



HAL
open science

Intérêts d'une réhabilitation robotisée dans la rééducation à la marche des patients blessés médullaires incomplets. Médullaires incomplets: revue systématique et méta-analyse

Charlène Bar

► To cite this version:

Charlène Bar. Intérêts d'une réhabilitation robotisée dans la rééducation à la marche des patients blessés médullaires incomplets. Médullaires incomplets: revue systématique et méta-analyse. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03071743

HAL Id: dumas-03071743

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03071743v1>

Submitted on 16 Dec 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ
ÉCOLE DES SCIENCES DE LA RÉADAPTATION
FORMATION EN MASSO-KINÉSITHÉRAPIE**

**INTÉRÊTS D'UNE RÉHABILITATION
ROBOTISÉE DANS LA RÉÉDUCATION À LA
MARCHE DES PATIENTS BLESSÉS
MÉDULLAIRES INCOMPLETS :
REVUE SYSTÉMATIQUE ET MÉTA-ANALYSE**

BAR Charlène

Directrice de mémoire : Mme PODEVIN Florie

Remerciements

La réalisation de ce mémoire représente à mes yeux l'aboutissement de six années d'études. Il a été possible grâce au concours de personnes à qui je voudrais témoigner toute ma reconnaissance.

Je voudrais d'abord adresser toute ma gratitude à ma directrice de mémoire, Florie PODEVIN, pour ses judicieux conseils dans la réalisation de ce mémoire ainsi que durant ces trois années d'apprentissage.

Je désire également remercier mon responsable d'apprentissage, Stephan ROSTAGNO, qui m'a aidée et conseillée dans la rédaction de cette revue.

Je souhaite remercier mes parents pour leurs relectures mais également pour leur investissement et leur soutien indéfectible dans l'accomplissement de ce projet de vie et de ma carrière professionnelle.

Je remercie tout particulièrement Christine, ma partenaire d'apprentissage et mon amie qui m'a grandement aidée dans la réalisation de ce mémoire ainsi que dans sa relecture.

Par ailleurs, je voudrais aussi remercier Elia, Sophie, Odéric, Gwendoline et Antoine pour ces merveilleuses années de cours, de travaux pratiques et de soirées entre amis.

Enfin je voudrai remercier Pierre, pour tout ce que tu as fait au cours de ces trois années de vie commune ainsi que toutes ces heures à m'aider dans l'investigation, la réalisation et la relecture de ce mémoire. A nous d'écrire l'avenir.

Je remercie également toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à mon évolution en tant que professionnelle de santé et en tant que femme.

« Une carrière ne s'improvise pas, elle se construit. »

(Diane de Beausacq)

Liste des abréviations

AMSTAR : A measurement tool to assess systematic reviews
ASIA : American spinal injury association
AVC : Accident vasculaire cérébral
AVP : Accident de la voie publique
BBS : Berg's balance scale
BM : Blessé médullaire
BMI : Blessé médullaire incomplet
BWS : Body weight support
BWSTT : Body-weight-supported-treadmill-training
CIDIH : Classification internationale des déficiences, incapacités et handicaps
CIF : Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé
CMD : Changement minimum détectable
ECNR : Essai contrôlé non randomisé
ECR : Essai contrôlé randomisé
FIM-L : Functional independence measure
GoS : Google Scholar
GRADE : Grading of recommendations, assesment, development and evaluations
HAS : Haute autorité de la santé
IC : Intervalle de confiance
INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
iSCI : Incomplete spinal cord injury
LEMS : Lower extremity motor score
LKOGT : Robotic locomotor training and overground therapy
LMET : Lésions médullaires traumatiques
ME : Moelle épinière
MeSh : Medical subject headings
MFR : Modified functional reach test
DMCI : Minimal clinically important difference
MCD : Minimal detectable chance
NSCISC : National spinal cord injury statistical center
OGT : Overground gait training
OMS : Organisation mondiale de la santé
PEDro : Physiotherapy evidence database
RAGT : Robot assisted gait training
RCT : Randomized control trial
ROBS : Risk of bias tool
SCI : Spinal cord injury
TM6 : 6 – minute walk test
TMW10 : 10 – meter walking test
VAS : Visual analogue scal
WISCI II : Walking index for spinal cord injury

Table des matières

I.	INTRODUCTION.....	1
1.	LA BLESSURE MEDULLAIRE	1
1.1.	<i>Principes de rééducation en neurologie</i>	<i>1</i>
1.2.	<i>Objectifs de rééducation</i>	<i>2</i>
1.3.	<i>Données épidémiologiques</i>	<i>3</i>
1.3.1.	Incidence des lésions médullaires traumatiques (LMET)	3
1.3.2.	Étiologies	4
1.3.3.	Facteurs de risques.....	6
1.3.3.1.	Age et sexe	6
1.3.3.2.	Localisation	7
1.3.4.	Mortalité et espérance de vie	8
1.4.	<i>Anatomophysiologie et classification.....</i>	<i>9</i>
1.4.1.	Anatomie et physiologie.....	9
1.4.1.1.	Anatomie du rachis	9
1.4.1.2.	Anatomie du système nerveux central	10
1.4.2.	Les principaux syndromes	11
1.4.3.	Classification neurologique des blessés médullaires.....	12
1.4.4.	Niveaux fonctionnels.....	12
1.5.	<i>Les complications potentielles.....</i>	<i>13</i>
1.6.	<i>Déconditionnement et réentraînement à l'effort.....</i>	<i>14</i>
2.	LES EXOSQUELETES	15
2.1.	<i>Présentation.....</i>	<i>15</i>
2.2.	<i>Lokomat®</i>	<i>16</i>
2.2.1.	Présentation générale	16
2.2.2.	Description de l'outil	16
2.2.3.	Critères de sélection des utilisateurs	17
3.	ENJEUX DE CETTE REVUE	17
4.	OBJECTIFS PICO	17
II.	METHODE	18
1.	CRITERES D'ELIGIBILITE DES ETUDES SELECTIONNEES.....	18
1.1.	<i>Schéma d'étude.....</i>	<i>18</i>
1.1.1.	Différents types d'essais cliniques randomisés	19
1.1.2.	Validité interne.....	20
1.1.3.	Validité externe	21

1.2.	<i>Population et pathologie</i>	21
1.3.	<i>Intervention</i>	21
1.4.	<i>Comparateur</i>	22
1.5.	<i>Critère de jugement</i>	22
2.	METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE.....	22
2.1.	<i>Bases de données investiguées</i>	22
2.2.	<i>Équation de recherche</i>	22
3.	EXTRACTION ET ANALYSE DES DONNEES.....	24
3.1.	<i>Sélection des études</i>	24
3.1.1.	Lecture du titre.....	24
3.1.2.	Lecture de l'abstract.....	24
3.1.3.	Lecture complète.....	24
3.2.	<i>Extraction des données</i>	24
4.	ÉVALUATION METHODOLOGIQUE DES ETUDES SELECTIONNEES.....	25
5.	METHODE DE SYNTHESE DES RESULTATS.....	25
III.	RESULTATS	26
1.	DESCRIPTION DES ETUDES RETENUES ET ECARTEES.....	26
1.1.	<i>Diagramme de flux</i>	26
1.2.	<i>Études exclues</i>	27
1.2.1.	Études exclues sur la base du titre et de l'abstract.....	27
1.2.2.	Études exclues à la suite d'une lecture complète.....	27
1.2.3.	Études identifiées par effet boule de neige et exclues.....	27
1.3.	<i>Études incluses</i>	28
1.4.	<i>Échelle Risk of Bias Tool</i>	30
1.4.1.	Biais découlant du processus de randomisation.....	30
1.4.2.	Biais dus aux changements par rapport au protocole initial.....	31
1.4.3.	Biais dus aux données manquantes.....	31
1.4.4.	Autres biais.....	31
1.5.	<i>Échelle PEDro</i>	32
2.	SYNTHESE DES RESULTATS.....	33
2.1.	<i>Critères de jugements et leurs outils</i>	33
2.2.	<i>Analyse qualitative des résultats</i>	34
2.2.1.	Signification clinique et statistique.....	34
2.2.2.	Test de marche de 6 min : TM6.....	35
2.2.3.	Test de marche de 10 mètres : TMW10.....	36
2.2.4.	Lower Extremity Motor Score : LEMS.....	37
2.2.5.	Walking Index For Spinal Cord Injury – WISCI-II.....	38
2.3.	<i>Analyse quantitative des résultats</i>	39

2.3.1.	Forest plot	39
2.3.1.1.	TM6 (Cf Annexe 11)	39
2.3.1.2.	TMW10 (Cf Annexe 12)	40
2.3.1.3.	LEMS (Cf Annexe 13)	41
2.3.1.4.	WISCI II (Cf Annexe 14)	42
IV.	DISCUSSION	43
1.	ANALYSE DES PRINCIPAUX RESULTATS	43
1.1.	TM6.....	43
1.2.	TMW10	45
1.3.	LEMS.....	46
1.4.	WISCI II	46
1.5.	Funnel plots.....	47
1.6.	Conclusion : effet du traitement.....	48
2.	APPLICABILITE DES RESULTATS EN PRATIQUE CLINIQUE.....	50
3.	QUALITE DES PREUVES	50
4.	BIAIS POTENTIELS DE LA REVUE	51
4.1.	Biais dus aux variabilités inhérentes à chaque étude.....	51
4.2.	Limites concernant les critères de jugement étudiés	52
4.3.	Biais généraux de cette revue	52
5.	CONFLITS D'INTERETS	53
V.	CONCLUSION.....	54
VI.	BIBLIOGRAPHIE	56
VII.	ANNEXES	64

Liste des figures

FIGURE 1 : CLASSIFICATION INTERNATIONALE DU FONCTIONNEMENT, DU HANDICAP ET DE LA SANTE [8,9].	2
FIGURE 2 : VARIATION GLOBALE DANS LES ESTIMATIONS DE L'INCIDENCE ANNUELLE DES LMET A L'ECHOLON DES PAYS [11].	3
FIGURE 3 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE TUES 1970-2001 [14].	4
FIGURE 4 : ÉTIOLOGIE DES LMET PAR GROUPE D'AGE [11].	5
FIGURE 5 : REPARTITION DES LMET PAR REGION DE L'OMS [11].	6
FIGURE 6 : REPARTITION DES LMET PAR SEXE ET GROUPE D'AGE [12].	6
FIGURE 7 : TAUX D'INCIDENCE PAR AGE ET PAR SEXE POUR LES LMET AU CANADA [12].	6
FIGURE 8 : PREVALENCE DES DIFFERENTS TYPES DE LESIONS MEDULLAIRES [30].	8
FIGURE 9 : ESPERANCE DE VIE EN FONCTION DE LA LOCALISATION DE LA LESION MEDULLAIRE PAR RAPPORT A LA POPULATION GENERALE [13].	8
FIGURE 10 : CANAL VERTEBRAL [36].	9
FIGURE 11 : MOELLE EPINIERE ET MENINGES [36].	10
FIGURE 12 : ORGANISATION LONGITUDINALE DE LA MOELLE EPINIERE [13].	11
FIGURE 13 : NIVEAUX DE PREUVES SCIENTIFIQUES DES DIVERS MODELES D'ETUDES FOURNIS PAR LA LITTERATURE [67].	18
FIGURE 14 : ESSAIS CLINIQUES RANDOMISES (ECR) [68].	19
FIGURE 15 : ESSAIS EN GROUPES PARALLELES [71].	19
FIGURE 16 : ESSAIS DE TYPE CROSS-OVER [71].	20
FIGURE 17 : DIAGRAMME DE FLUX – FLOW CHART.	26
FIGURE 18 : BIAIS DE RANDOMISATION - SHIN2014 [83], FIELD-FOTE 2011 [60].	31
FIGURE 19 : BIAIS DUS AUX CHANGEMENTS PAR RAPPORT AU PROTOCOLE INITIAL - PIIRA2019 [81].	31
FIGURE 20 : BIAIS DUS AUX DONNEES MANQUANTES - PIIRA2019 [81].	31
FIGURE 21 : AUTRES BIAIS - LABRUYERES2014 [82].	31
FIGURE 22 : INTERPRETATION DES CMD ET DMCI LORSQUE LE CMD EST SUPERIEUR A LA DMCI [5].	34
FIGURE 23 : FOREST PLOT DES DONNEES DU TEST DE MARCHÉ DES 6 MINUTES.	39
FIGURE 24 : FOREST PLOT DES DONNEES DU TEST DES 10 METRES DE MARCHÉ.	40
FIGURE 25 : FOREST PLOT DES DONNEES DU SCORE LEMS.	41
FIGURE 26 : FOREST PLOT DES DONNEES DU SCORE WISCI II.	42
FIGURE 27 : FOREST PLOT - TM6.	43
FIGURE 28 : MCID - TM6 (Cf ANNEXE 15).	44
FIGURE 29 : FOREST PLOT - TMW10.	45
FIGURE 30 : MCID – TMW10 (Cf ANNEXE 15).	45
FIGURE 31 : FOREST PLOT – LEMS.	46
FIGURE 32 : FOREST PLOT - WISCI II.	46
FIGURE 33 : FUNNEL PLOT - TM6.	47
FIGURE 34 : FUNNEL PLOT - TMW10.	47
FIGURE 35 : FUNNEL PLOT - LEMS.	47
FIGURE 36 : FUNNEL PLOT - WISCI II.	47
FIGURE 37 : EFFICACITE REELLE D'UN TRAITEMENT ET CONTROLE DES PARAMETRES INTERCURRENTS [104].	49

Liste des tableaux

TABLEAU 1 : SYNTHÈSE DES ÉTUDES EXCLUES SUR LA BASE DU TITRE ET DE L'ABSTRACT.....	27
TABLEAU 2 : SYNTHÈSE DES ÉTUDES EXCLUES CONSECUTIVEMENT A LA LECTURE COMPLETE DES ARTICLES.	27
TABLEAU 3 : SYNTHÈSE DES ÉTUDES EXCLUES PARMIS LES ÉTUDES RECUEILLIES PAR EFFET BOULE DE NEIGE.	28
TABLEAU 4 : SYNTHÈSE DES ÉTUDES INCLUSES.....	28
TABLEAU 5 : RÉSUMÉ DES ÉTUDES INCLUSES.....	29
TABLEAU 6 : SYNTHÈSE DES PRINCIPAUX BIAIS RETROUVÉS DANS LES ÉTUDES SÉLECTIONNÉES – RISK OF BIAS TOOL.	30
TABLEAU 7 : SYNTHÈSE DES PRINCIPAUX BIAIS RETROUVÉS DANS LES ÉTUDES SÉLECTIONNÉES.	32
TABLEAU 8 : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS AU TEST DES 6 MINUTES DE MARCHÉ.	35
TABLEAU 9 : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS AU TEST DES 10 MÈTRES DE MARCHÉ.	36
TABLEAU 10 : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉCHELLE LEMS.....	37
TABLEAU 11 : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉCHELLE WISCI II.	38
TABLEAU 12 : SUMMARY OF FINDINGS – GRADE	51
TABLEAU 13 : GRILLE AMSTAR 2.	52
TABLEAU 14 : SUIVI DES SUJETS APRÈS LA SORTIE DE L'INTERVENTION.	53

I. Introduction

1. La blessure médullaire

1.1. Principes de rééducation en neurologie

Le masseur-kinésithérapeute intervient dans de nombreux champs cliniques, parmi lesquels, la rééducation neurologique occupe une place de choix tant au niveau de la rigueur et du savoir qu'elle impose, mais également du panel de compétences qu'elle requiert. En effet, le masseur kinésithérapeute exerçant en neurologie doit être compétent dans tous les champs de la rééducation, en sus de ses compétences appliquées dans ce domaine, du fait de la vision holistique qu'il se doit d'avoir. Les patients médullo-lésés sont particulièrement exposés à des comorbidités d'ordre musculo-squelettique, cardio-vasculaire, respiratoire, etc.

Dans un monde en constante évolution où les connaissances médicales, technologiques et scientifiques ne cessent de progresser, les limites thérapeutiques sont sans cesse repoussées. La médiatisation de certaines prouesses technologiques et mécaniques pousse les patients à entrevoir un espoir de récupération de leur fonction. Le kinésithérapeute doit alors trouver un équilibre entre les attentes de son patient, ce que les données actuelles de la science lui permettent d'envisager et l'évolution spontanée de la lésion médullaire.

La rééducation en centre pour ces patients est longue, avec des séjours allant de 4 à 6 mois pour une paraplégie et 6 à 9 mois en moyenne dans le cadre d'une tétraplégie [1]. L'environnement dans lequel se trouve le patient est protecteur, adapté et bienveillant. Et c'est dans ce nouveau monde que le patient doit réapprendre l'ensemble des gestes de la vie courante qu'il pouvait réaliser auparavant. A ce stade, la rééducation vise à potentialiser les chances de récupération de la motricité et de l'autonomie du patient et il est de notre devoir de tout faire pour qu'il saisisse la pleine mesure de l'importance de la rééducation. Le kinésithérapeute, de par le lien et le temps passé avec le patient sera l'un des éléments clés de la prise en charge et de la communication interdisciplinaire.

C'est alors qu'intervient un concept fondamental qui va conditionner la rééducation et le devenir fonctionnel du patient : son adhésion au projet thérapeutique. Ce facteur est reconnu par de nombreux praticiens comme un élément essentiel, indispensable pour influencer favorablement l'obtention de résultats satisfaisants [2]. Et au-delà de ce consentement, le but visé est de rendre le patient acteur de sa propre rééducation et de son devenir. Mais le rôle du masseur-kinésithérapeute se prolonge au-delà de la rééducation avec la préparation au retour à domicile ainsi qu'un devoir de communication avec l'entourage du patient [3].

La prise en charge des affections neurologiques dans des centres de rééducation est fondamentale et un retour à domicile trop précoce constituerait une véritable perte de chance pour le patient. Il lui ferait courir un risque inconsidéré au regard de toutes les complications potentiellement mortelles auxquelles il s'expose.

Les objectifs de rééducation dépendront de nombreux éléments et seront adaptés et propres à chaque patient.

1.2. Objectifs de rééducation

La Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) - qui fait suite à la Classification internationale des déficiences, incapacités et handicaps (CIDIH) [4] - a été adoptée par l'Organisation Mondiale de la Santé en 2001. Elle a permis une transition d'un modèle exclusivement médical à un modèle social holistique.

C'est sur la base de cette classification que nous serons en mesure de définir le fonctionnement des différentes structures anatomiques entre elles, du corps dans sa globalité et par conséquent de l'individu en constante interaction avec la société. Elle englobe tous les paramètres - extrinsèques et intrinsèques - qui peuvent influencer sur le devenir du patient [5,6]. Ce système de classification permet de définir et redéfinir les objectifs de la rééducation en fonction de l'évolution des capacités fonctionnelles du sujet [7].

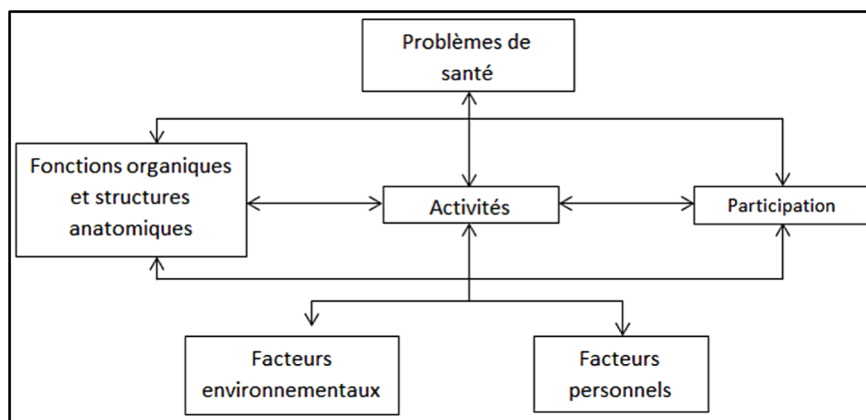


Figure 1 : Classification Internationale du Fonctionnement, du Handicap et de la Santé [8,9].

On distingue dans cette classification six éléments déterminants et nécessairement intriqués : le problème de santé, les fonctions organiques et les structures anatomiques, les activités, les participations et les facteurs contextuels : environnementaux (qui peuvent être facilitateurs ou des barrières) et personnels. Ainsi, le processus de prise en charge des patients blessés médullaires s'articulera en cinq grandes étapes fondées sur cette classification [7,10]:

- Tout d'abord, nous allons évaluer les déficits, les limitations d'activités et les restrictions de participation.
- Ensuite, nous allons définir les objectifs qui découlent des limitations d'activités et des restrictions de participation.
- Puis il nous faut identifier les déficits clefs qui vont limiter l'atteinte de ces objectifs précédemment définis.
- Nous allons ensuite identifier puis administrer les traitements et/ou interventions éventuelles.
- Enfin, nous devons mesurer l'efficacité de ces traitements et interventions par rapport au patient.

C'est ce schéma de raisonnement interactif et évolutif que nous devons garder constamment à l'esprit lors de la prise en charge de patients blessés médullaires afin d'ajuster au mieux les objectifs et de rester pertinent dans notre prise en soins.

1.3. Données épidémiologiques

1.3.1. Incidence des lésions médullaires traumatiques (LMET)

Un rapport publié par la Haute Autorité de Santé en 2007 a recensé que le nombre de lésions médullaires traumatiques chaque année en France est de l'ordre de 1 200 nouveaux cas. La prévalence de ces lésions est de l'ordre de 50 000 cas mais du fait de l'absence de registre national pour les lésions d'origine non traumatique cette prévalence semble largement sous-estimée [11]. Ces chiffres restent une estimation réalisée par des sociétés savantes et sont obtenus par extrapolation de données recueillies dans des pays de niveau socio-économique similaire. A titre de comparaison, la prévalence des traumatismes médullaires avoisine les 250 000 cas aux États-Unis [12].

A l'échelle mondiale, d'autres données sont disponibles concernant l'incidence des lésions médullaires traumatiques. Cette dernière est plus élevée en Amérique du Nord qu'en Europe, mais la fluctuation des résultats entre pays doit être considérée avec prudence du fait de la disparité des données recueillies au sein d'un même pays en fonction des régions. Par ailleurs il est de mise de rester prudent car ces données peuvent être influencées par [13]:

- Des différences d'incidence liées à des différences dans les facteurs de risques existant. Ainsi, si deux pays présentent le même nombre de lésions médullaires, mais que l'un d'entre eux possède un meilleur système de soin, ce dernier recense plus de lésions médullaires que le premier du fait du taux de survie plus élevé de ces patients.
- Des différences dues aux méthodes de recensement en fonction des pays.
- Le type de population étudiée : adultes, enfants ou les deux.
- Une extrapolation de l'estimation des incidences en se basant sur les données d'une région, ce qui ne représente pas la réalité d'un pays entier.

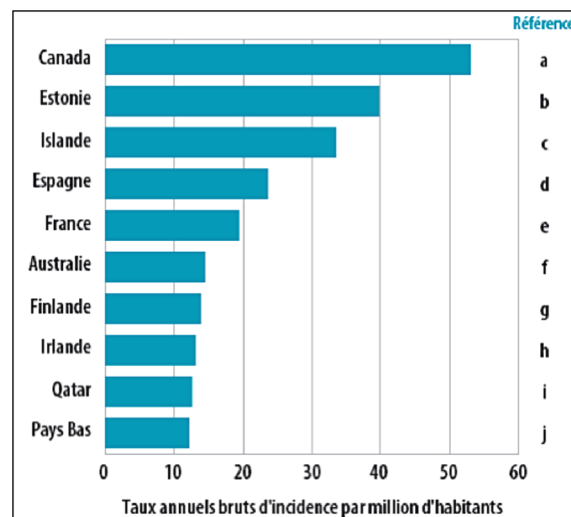


Figure 2 : Variation globale dans les estimations de l'incidence annuelle des LMET à l'échelon des pays [11].

L'incidence des LMET est en constante augmentation ces dernières décennies. Cela s'explique notamment par des paramètres qui ont permis d'augmenter de façon considérable le taux de survie à la suite d'un accident, avec comme principal facteur, l'amélioration des techniques médicales (premiers secours, réanimation, etc). Le taux de décès lors d'accidents de la route a été divisé par deux au cours des trente dernières années ce qui explique en parallèle l'augmentation du nombre de patients blessés médullaires (paraplégie, tétraplégie) recensés.

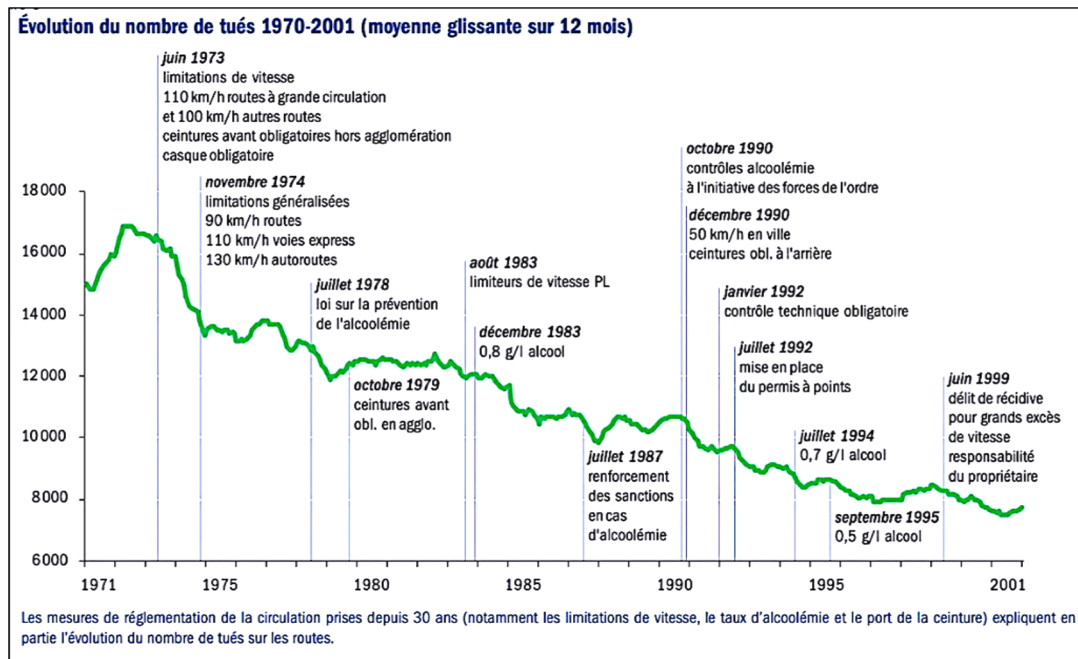


Figure 3 : Évolution du nombre de tués 1970-2001 [14].

De manière générale, à cause de la pauvreté des chiffres officiels concernant l'épidémiologie des traumatisés vertébraux-médullaires et l'amélioration de la survie après ces traumatismes, les données générales concluent que cette augmentation est en constante évolution. A titre d'exemple, pendant la 2^{ème} Guerre Mondiale, la mortalité est passée de 60 à 80% en phase aiguë à seulement 6 % en 1980 [15].

Cependant, quel que soit le niveau lésionnel et le caractère complet ou incomplet de la lésion, l'espérance de vie des patients blessés médullaires est diminuée d'environ dix ans au regard de la population générale. Néanmoins, chaque décennie l'espérance de vie de ces patients augmente avec l'évolution des connaissances [16,17].

Enfin, la qualité et la précocité de la prise en charge du patient en phase aiguë conditionnent son devenir et sa survie. Les principaux risques, qui mettent en jeu le pronostic vital lors d'un accident sont essentiellement les complications multi-viscérales ainsi que les infections [11]. Cependant, il existe de nombreuses étiologies à l'origine de lésions médullaires.

1.3.2. Étiologies

On regroupe usuellement les causes de lésions médullaires en deux groupes [18]:

- Les causes traumatiques regroupent les accidents de circulation, les chutes, les accidents du travail et du sport.
- Les causes de lésions médullaires non traumatiques regroupent les maladies inflammatoires, neurodégénératives, vasculaires et ischémiques. Ce sous-groupe inclue également les anomalies congénitales et développementales.

Les proportions dans les deux groupes sont quasiment équivalentes puisque 51% des lésions médullaires sont d'origine traumatique et 49 % d'origine non traumatique [19].

D'après l'ouvrage « Les perspectives internationales des lésions médullaires » de l'OMS, il a été mis en évidence que les trois causes de lésions médullaires traumatiques les plus fréquentes sont [13]:

- **Les transports** : c'est la première cause de lésions médullaires. En Afrique, les transports représentent plus de 70% des LMET. Ceci s'explique par la pauvreté du réseau automobile et notamment des normes de sécurité qui ne sont pas les mêmes que dans les pays développés comme en Europe. Ainsi, une étude menée aux États-Unis et plus précisément dans le Mississippi, a mis en évidence que plus de 75% des accidents de la route qui ont entraîné une LMET sont survenus chez des personnes qui conduisaient ou étaient passagers d'une voiture, sans porter de ceinture de sécurité [20].
- **Les chutes** : c'est la deuxième cause de lésions médullaires. En Méditerranée orientale et en Asie du Sud-Est les chutes représentent plus de 40% des lésions médullaires traumatiques soit plus que les lésions médullaires causées par les accidents de la route. Une étude réalisée au Népal a mis en évidence que 40.3% des LMET résultaient de chutes d'arbres lorsque les personnes réalisaient des travaux d'élagage et que 27.9% résultaient des chutes de bâtiments. Cette même étude conclue que 75% des lésions médullaires pourraient être évitables [21]. Parallèlement à ces données concernant l'Asie du Sud-Est, en Afrique les chutes ne représentent que 14% des lésions médullaires d'origine traumatique. On observe donc des disparités dans les causes de lésions médullaires en fonction du niveau économique et social de la population observée.
- **Les agressions** : c'est la troisième cause la plus fréquente de LMET. Les données sont élevées notamment en Amériques, Afrique et Méditerranée orientale avec respectivement 14%, 12% et 11% des LMET. En Amérique, d'après une étude réalisée par Michael Devivo on relève jusqu'à 28% de LMET causées par des armes à feu [22]. Mais ces données sont beaucoup plus élevées dans les pays actuellement en guerre : en Afghanistan 60% des lésions médullaires sont d'origine violente [23], au Brésil 42% des lésions médullaires sont consécutives aux agressions et touchent essentiellement des personnes défavorisées [24], en Turquie la violence est la cause de 25% des lésions médullaires [25]. La HAS inclue dans les agressions les victimes d'automutilation.

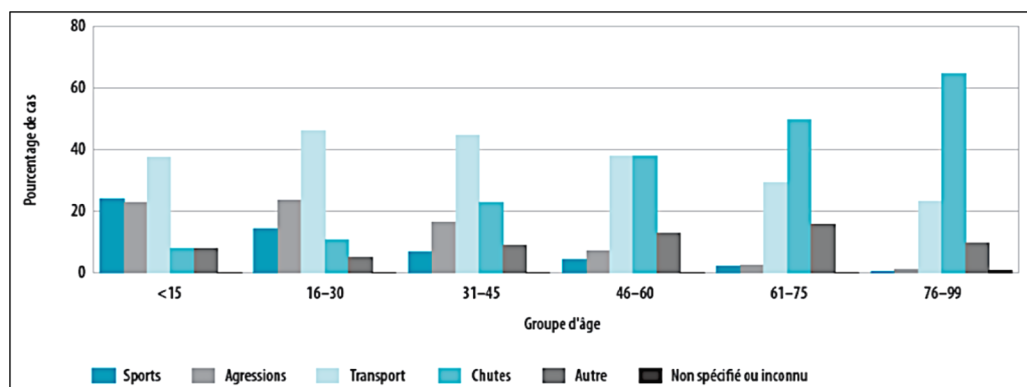


Figure 4 : Étiologie des LMET par groupe d'âge [11].

En Europe, 50% des LMET sont dues aux transports, 30% dues aux chutes et 7% dues aux sports (notamment à cause de l'athlétisme et des plongeurs pour les lésions médullaires au

niveau cervical [12]). Il existe néanmoins des variations importantes en fonction des régions, et de manière induite, en fonction des différences de niveaux socio-économiques.

Par ailleurs, il semble également que l'étiologie varie en fonction des âges. Ainsi pour les moins de 15 ans, les 16-30 ans et les 31-45 ans ce sont les transports qui sont la principale cause de LMET. Entre 45 et 60 ans, il y a autant de LMET dues aux transports que dues aux chutes. Puis au-delà de 61 ans c'est majoritairement les chutes qui en sont responsables.

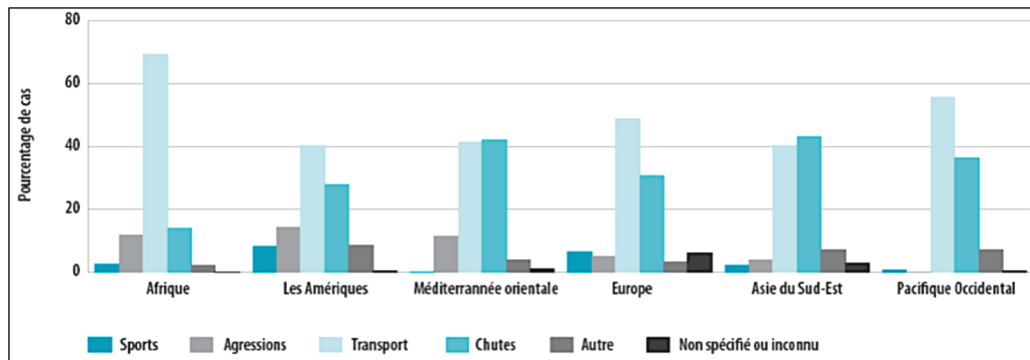


Figure 5 : Répartition des LMET par Région de l'OMS [11].

1.3.3. Facteurs de risques

1.3.3.1. Age et sexe

Parmi les principaux facteurs de risques de lésions médullaires, il existe un sex-ratio de 4 hommes pour 1 femme à partir de 16 ans [12]. Un recensement effectué au Canada a mis en lumière les deux pics principaux d'incidence des lésions médullaires en fonction du sexe [13] :

- Pour les hommes :
 - 20-29 ans : 130 par million d'habitants.
 - + 70 ans : 95 par million d'habitants.
- Pour les femmes :
 - 15-19 ans : 62 par million d'habitants.
 - + 70 ans : 56 par million d'habitants.

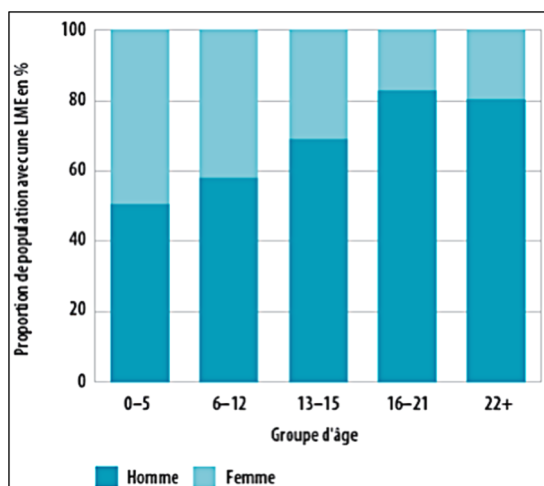


Figure 6 : Répartition des LMET par sexe et groupe d'âge [12].

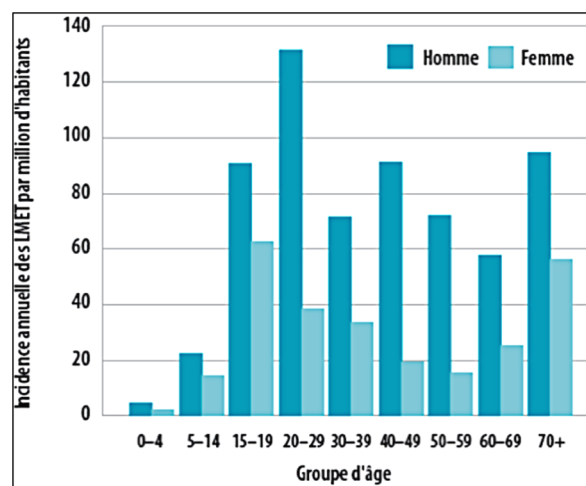


Figure 7 : Taux d'incidence par âge et par sexe pour les LMET au Canada [12].

En 2004, une étude conduite aux États-Unis a mis en évidence une augmentation de la fréquence de survenue des lésions médullaires dans la population féminine. En 1970, les femmes représentaient 18,2% des blessés médullaires alors qu'en 2000 elles représentaient 21,8%. Ces chiffres continuent d'évoluer et d'augmenter [112].

1.3.3.2. Localisation

Le terme « blessé médullaire » regroupe différents types d'affections parmi lesquelles on distingue [26]:

- **La paraplégie** : « *Déficit ou perte des fonctions motrices et/ou sensibles dans les segments thoraciques, lombaires et sacrés (mais non cervicaux) de la M.E en rapport avec une lésion d'éléments nerveux à l'intérieur du canal rachidien* » [27]. Lors d'une paraplégie, les membres supérieurs sont préservés mais le tronc, les organes pelviens et les membres inférieurs peuvent être atteints différemment et de façon plus ou moins complète.
- **La tétraplégie** : « *Déficit ou perte des fonctions motrices et/ou sensibles dans les segments cervicaux de la M.E en rapport avec une lésion d'éléments nerveux à l'intérieur du canal rachidien* » [27]. Les membres inférieurs, les organes pelviens, le tronc et les membres supérieurs sont touchés (de façon variable selon le niveau de l'atteinte).

Ainsi les atteintes comprises entre T1 et T12 seront qualifiées de paraplégies et celles entre C1 à C7 de tétraplégies. Le niveau d'atteinte va conditionner les possibilités fonctionnelles, ainsi une paraplégie en T1 aura des répercussions totalement différentes d'une paraplégie en T8 où les muscles abdominaux seront fonctionnels.

Il nous faut alors considérer deux notions bien distinctes : le niveau d'atteinte vertébral et le niveau d'atteinte métamérique. Le niveau d'atteinte vertébral correspond à la localisation de la lésion sur l'axe rachidien tandis que le niveau d'atteinte métamérique est celui déterminé par le score ASIA, à savoir le premier niveau à partir duquel on observe un déficit moteur et/ou sensitif.

De ce fait, une multitude de possibilités sont envisageables du fait du décalage anatomique existant entre les niveaux vertébraux et métamériques. Ainsi, une paraplégie liée à une atteinte vertébrale en T2 peut résulter en une paraplégie avec un niveau métamérique en T6. Par ailleurs, l'atteinte de la moelle épinière peut être plus ou moins complète :

- **Complète** : Cela signifie qu'il n'existe aucune fonction motrice volontaire ou sensitive dans les derniers segments sacrés (aucune épargne sacrée) [28].
- **Incomplète** : Il existe une préservation de la fonction motrice et/ou sensitive dans les derniers segments sacrés (il existe une épargne sacrée) [28].

D'après les données publiées par le NSCISC (National Spinal Cord Injury Statistical Center) en 2013, la fréquence des lésions incomplètes est supérieure à celle des lésions complètes [29] :

- Atteintes incomplètes (59.3 %)
- Atteintes complètes (29.6 %)

L'ouvrage de Lisa Harvey vient compléter ces données en apportant des précisions supplémentaires concernant la prévalence des atteintes médullaires en fonction du score Asia à partir d'une étude menée aux États-Unis [30] :

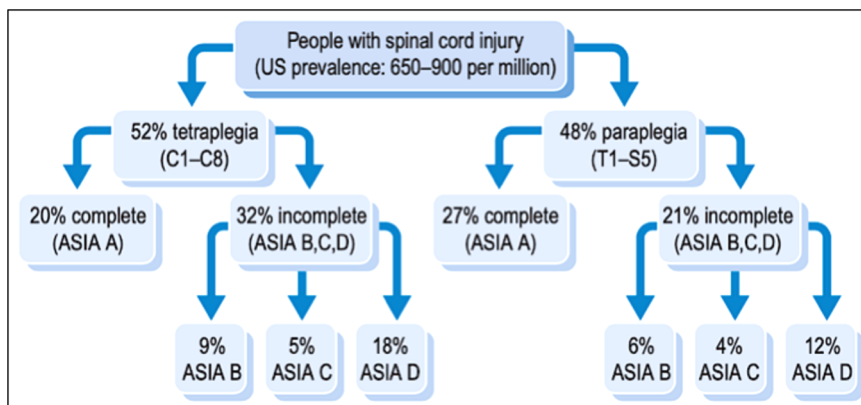


Figure 8 : Prévalence des différents types de lésions médullaires [30].

Ces données, peuvent être utilisées pour extrapoler la prévalence en France puisque nos deux pays sont socio-économiquement similaires.

1.3.4. Mortalité et espérance de vie

Avant les années 1970, la première cause de décès chez les patients paraplégiques et tétraplégiques était les infections urinaires. Les règles de stérilisation, les techniques et les connaissances sur le sondage vésical et l'absence de traitement de cette nouvelle condition chez des patients immunodéprimés étaient extrêmement délétères. Par la suite, la prise de traitements et la mise en place des auto-sondages ou des sondes à demeure a considérablement réduit le taux de mortalité dû aux infections rénales, aux globes vésicaux, etc. La création de services spécialisés comme les services de soins intensifs et de réanimation a notamment permis de réduire le taux de mortalité dans les premières semaines suivant l'accident, de 60-80% dans les années 1940 à seulement 5% aujourd'hui (2011) [15].

A l'heure actuelle, malgré les progrès de la science ainsi que les traitements préventifs et curatifs mis en place, l'espérance de vie des patients blessés médullaires reste inférieure à celle de la population considérée saine avec une diminution pouvant aller jusqu'à 10 ans (selon le niveau lésionnel) [31,32]. Ainsi, la détection précoce, l'évaluation et la prise en charge appropriée des comorbidités sont autant de facteurs conditionnant le devenir du patient [33].

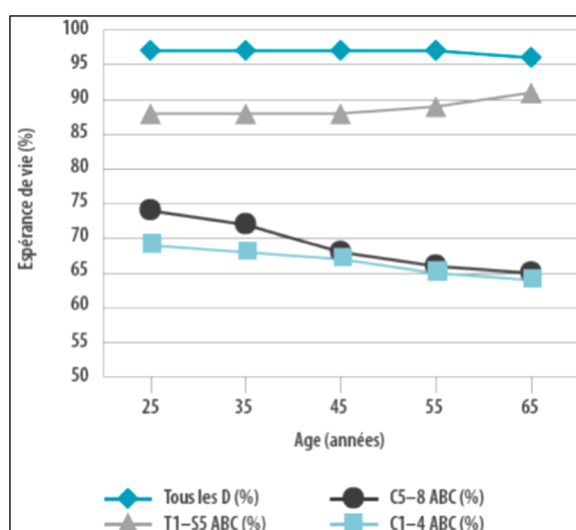


Figure 9 : Espérance de vie en fonction de la localisation de la lésion médullaire par rapport à la population générale [13].

Depuis les années 2000 la première cause de mortalité chez le blessé médullaire n'est plus due aux maladies infectieuses et aiguës comme les infections urinaires. Désormais les décès sont en majorité dus aux conséquences de maladies chroniques et dégénératives et notamment à la dégradation de la fonction respiratoire [34].

1.4. Anatomophysiologie et classification

1.4.1. Anatomie et physiologie

1.4.1.1. Anatomie du rachis

Le rachis s'étend depuis la base du crâne jusqu'au pelvis. Il est constitué de 5 principaux segments qui sont articulés les uns avec les autres par l'intermédiaire de charnières. On retrouve, dans le sens cranio-caudal :

- 7 vertèbres cervicales
- 12 vertèbres thoraciques
- 5 vertèbres lombaires
- 4 à 5 vertèbres sacrées
- Le coccyx

Chaque vertèbre joue un rôle dans la mobilité du rachis. Deux vertèbres mettent en présence deux surfaces articulaires encroûtées de cartilage mais qui sont creuses.

Ainsi, à l'intérieur de cette articulation se trouve une sphère gélatineuse - le nucléus pulposus - qui est circonscrite par l'annulus fibrosus. Le nucléus pulposus est un pivot qui donne de la mobilité à l'articulation formée par les deux vertèbres – supérieure et inférieure – encadrant le noyau. Ce dernier est totalement incompressible. L'annulus fibrosus quant à lui est un anneau périphérique formé de fibres concentriques [35].

L'ensemble du rachis est solidarisé par le caisson thoracique et le caisson abdominal. La moelle épinière quant à elle chemine dans le canal vertébral au sein duquel elle est protégée par un tunnel ostéo fibreux. A l'intérieur de ce canal, une multitude d'éléments anatomiques s'articulent les uns avec les autres.

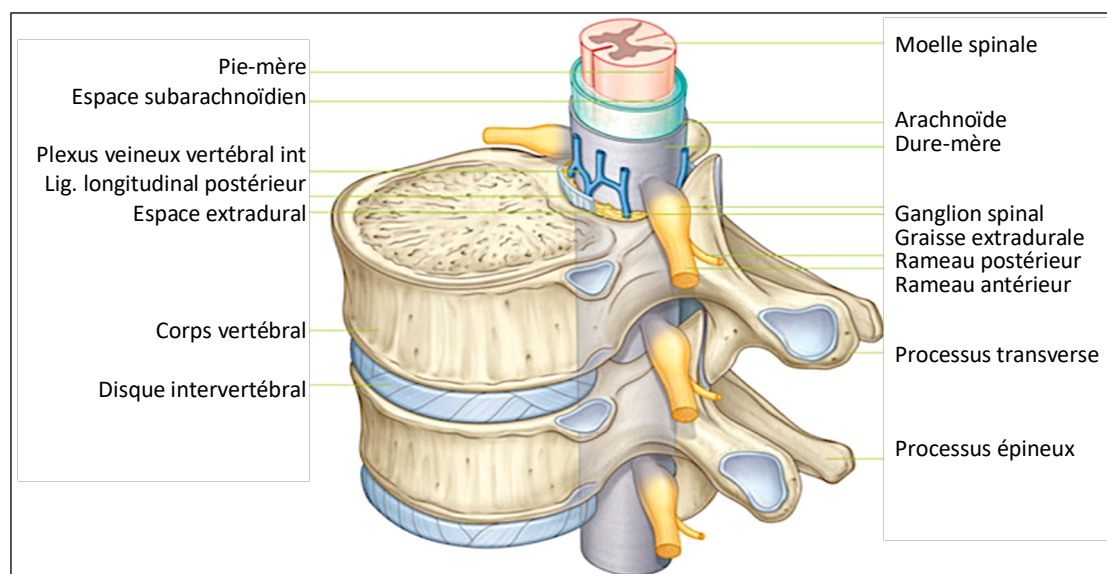


Figure 10 : Canal vertébral [36].

1.4.1.2. Anatomie du système nerveux central

Le système nerveux central est formé par l'encéphale et la moelle épinière. Il est protégé par la boîte crânienne ainsi que le canal vertébral.

La moelle épinière, entité centrale de notre anatomie, joue parfaitement son rôle de transmission des informations à la fois motrices et sensibles entre le cortex cérébral et les extrémités segmentaires. Mais en cas de lésion, de nombreuses fonctions dépendantes des zones touchées vont être altérées, ce qui va perturber l'équilibre fragile du corps humain [37].

La moelle épinière est contenue dans le canal vertébral, depuis la première vertèbre cervicale (C1) jusqu'à la deuxième vertèbre lombaire (L2). Elle représente un cordon de 43 centimètres de long, avec un poids avoisinant les 30 grammes et la présence de deux renflements qui forment les plexus brachial et lombo-sacré. La moelle épinière en elle-même est constituée de deux parties [13,19,38] :

- **Une partie grise centrale** : c'est véritablement le centre nerveux de la moelle épinière. Elle contient dans ses expansions antérieures la corne ventrale qui a un rôle dans la motricité. Dans ses expansions postérieures, appelées cornes dorsales, on retrouve une fonction sensitive. On retrouve également de part et d'autre du canal de l'épendyme, les commissures grises antérieures et postérieures.
- **Une partie blanche périphérique** : C'est un véritable carrefour où les fibres de la motricité descendent vers les motoneurons et où les fibres de la sensibilité montent vers les centres nerveux supérieurs et le cortex.

L'ensemble de la moelle épinière est protégé par les méninges. Ce sont trois membranes superposées, qui s'organisent de l'extérieur vers l'intérieur : la dure-mère, l'arachnoïde et la pie-mère. Les vertèbres, les muscles, les ligaments ainsi que le liquide céphalo-rachidien assurent avec les méninges la protection de la moelle épinière.

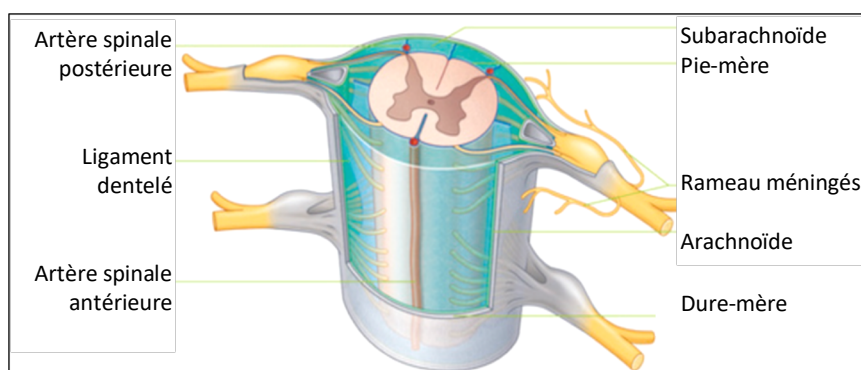


Figure 11 : Moelle épinière et méninges [36].

Au-delà de L2 se trouve le filum terminal, également appelé « queue de cheval ». Cette structure anatomique s'explique par le développement plus rapide des structures osseuses que médullaires pendant l'embryogenèse (3^{ème} mois in utéro), ce qui va verticaliser les dernières racines sacrées et créer, au-delà de L2, le filum terminal. C'est donc tout le long de cette moelle épinière que l'on retrouve les racines rachidiennes innervant les 31 métamères.

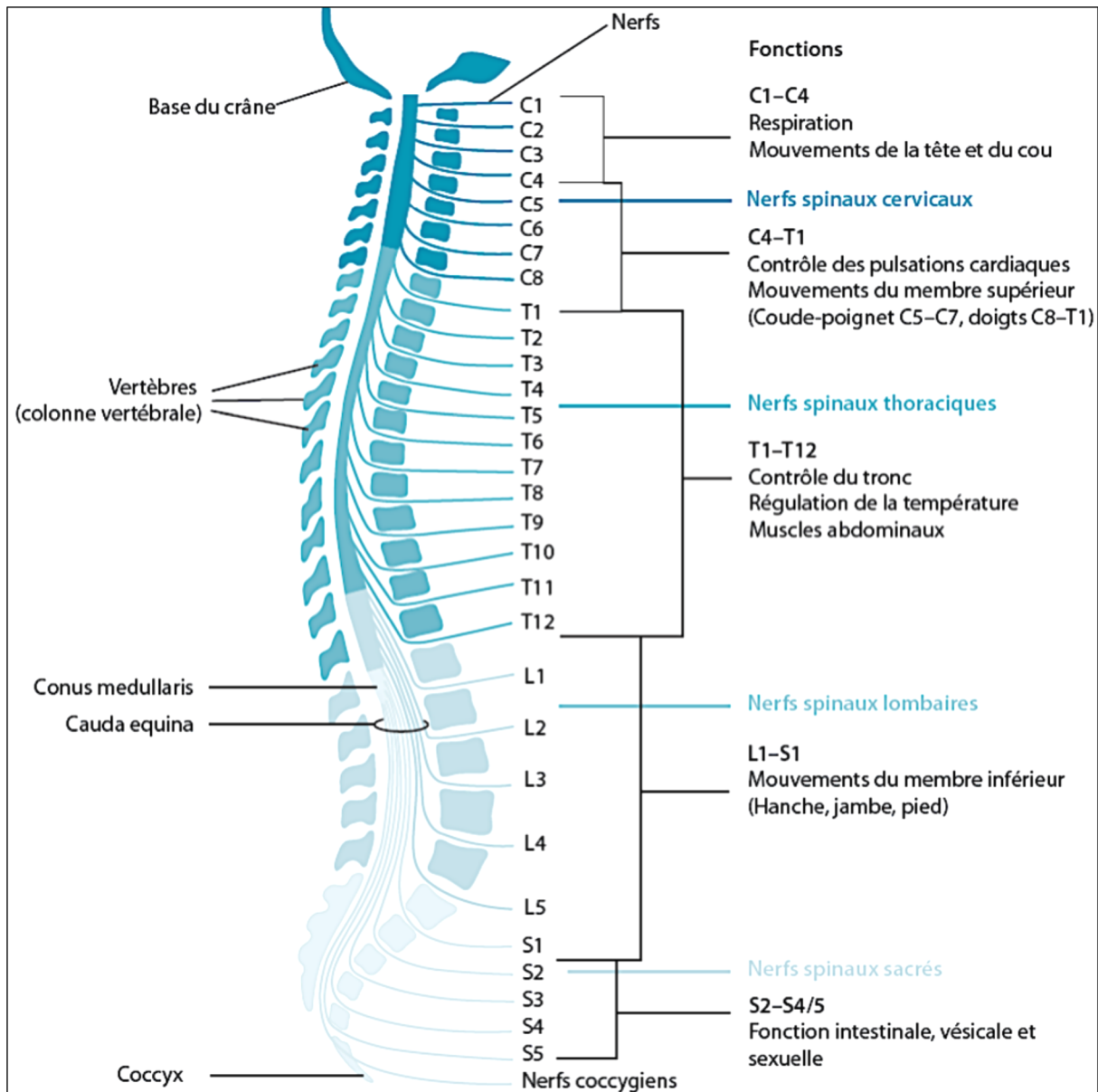


Figure 12 : Organisation longitudinale de la moelle épinière [13].

Chacune des racines nerveuses, par l'intermédiaire des axones moteurs, innerve un groupe musculaire appelé myotome. Les zones de la peau innervées par les axones sensitifs de chaque nerf rachidien s'appellent les dermatomes [27]. Cette notion de dermatome et myotome est importante à préciser puisque leur cartographie n'est pas superposable.

1.4.2. Les principaux syndromes

Les lésions médullaires incomplètes peuvent avoir de nombreuses conséquences à la fois directes et indirectes. Ainsi, parmi les principaux syndromes à l'origine des lésions médullaires incomplètes on peut retrouver les syndromes : centromédullaire (c'est la plus fréquente des atteintes), de Brown-Séquard, de la queue de cheval, antérieur et postérieur de la moelle épinière. Ainsi, quel que soit le type de lésion et son niveau, le suivi de l'évolution se fera au moyen d'une échelle validée au niveau international : le score ASIA [27,39].

1.4.3. Classification neurologique des blessés médullaires

L'évaluation et la classification des patients blessés médullaires repose sur un examen neurologique complet, qui est réalisé le jour même de l'accident, puis à 48h et de manière régulière afin de suivre l'évolution de la lésion. Cette évaluation va notamment permettre de déterminer le niveau lésionnel, le caractère complet ou incomplet de la lésion ainsi que les possibilités fonctionnelles du patient et son devenir.

Le niveau lésionnel est défini par l'outil « *International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury* » par l'intermédiaire de l'échelle de déficience ASIA (American Spinal Injury Association) [27]. Le score ASIA – outil validé d'évaluation et de suivi - permet d'analyser la motricité ainsi que la sensibilité superficielle et profonde (Cf [Annexe 1](#)).

Pour déterminer les capacités motrices du patient, le score Asia va analyser la force musculaire par l'intermédiaire de l'échelle de Daniels et Worthingham [40] :

- 0 : absence de contraction.
- 1 : contraction visible ou palpable.
- 2 : mouvement actif dans toute l'amplitude sans pesanteur.
- 3 : mouvement actif, dans toute l'amplitude, contre pesanteur.
- 4 : mouvement actif, dans toute l'amplitude contre résistance.
- 5 : mouvement actif, dans toute l'amplitude contre forte résistance = normal.
- 5* : mouvement actif, dans toute l'amplitude articulaire contre une résistance suffisante pour être considéré comme normale si les facteurs inhibiteurs identifiés (douleur, mauvaise utilisation) n'étaient pas présents.
- NT : non testable.

Au niveau moteur, cette évaluation est ciblée autour de dix muscles clés de C5 à T1 pour le membre supérieur puis de L2 à S2 pour le membre inférieur [37,41]:

- | | |
|------------------------------------|---|
| - Membres supérieurs : | - Membres inférieurs : |
| ▪ C5 : Les fléchisseurs du coude | ▪ L2 : Les fléchisseurs de hanche |
| ▪ C6 : Les extenseurs de poignets | ▪ L3 : Les extenseurs du genou |
| ▪ C7 : Les extenseurs du coude | ▪ L4 : Les fléchisseurs dorsaux de cheville |
| ▪ C8 : Les fléchisseurs des doigts | ▪ L5 : Les extenseurs du gros orteil |
| ▪ T1 : Les abducteurs du V | ▪ S1 : Les fléchisseurs plantaires |

Au niveau sensitif, on détermine la sensibilité superficielle au toucher léger et à la piqûre. On utilise le visage – et plus précisément la joue – comme territoire de référence, et l'examen se fait de façon caudo-rostrale. La cotation se fait sur 3 niveaux : absente (0), anormale (1), normale (2). Ainsi on obtient un score maximum de 56 points pour chaque côté. Les points clés stimulés correspondent à chacun des 28 dermatomes [27].

1.4.4. Niveaux fonctionnels

En fonction du score total obtenu par l'intermédiaire de l'échelle ASIA, nous pouvons déterminer le niveau lésionnel et en déduire le niveau fonctionnel. Le niveau neurologique du

patient est défini par le dernier métamère sain, c'est-à-dire le dernier niveau où la sensibilité et la motricité sont intactes [39].

Grade ASIA [39]:

- **A - complète** : Il n'existe aucune fonction motrice (volontaire) ni sensitive dans les derniers segments sacrés (S4-S5).
- **B - incomplète sensitive** : La fonction sensitive, est préservée en dessous du niveau neurologique en incluant les segments sacrés S4-S5 et aucune fonction motrice n'est préservée au-delà de 3 niveaux en dessous du niveau neurologique.
- **C - incomplète motrice** : La fonction motrice est préservée en dessous du niveau neurologique et plus de la moitié des muscles-clés en dessous de ce niveau ont une cotation < 3.
- **D - incomplète motrice** : La fonction motrice est préservée en dessous du niveau neurologique et au moins la moitié des muscles-clés en dessous de ce niveau ont une cotation ≥ 3.
- **E - normale** : les fonctions sensibles et motrices sont normales.

Bien que le niveau neurologique et le caractère complet et incomplet vont déterminer les possibilités du patient, des complications peuvent engager son pronostic vital et son devenir.

1.5. Les complications potentielles

Les personnes atteintes de lésions de la moelle épinière sont exposées à un risque de complications secondaires pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Ces complications peuvent survenir en phase aiguë, en phase d'hospitalisation, de rééducation et de retour à domicile. Plus généralement, ces complications peuvent survenir tout au long de la vie d'un patient porteur d'une lésion médullaire, de manière d'autant plus importante lorsque le niveau lésionnel est haut placé et que l'atteinte est complète. Nous allons décrire ici six grands types de complications.

L'atteinte du système circulatoire : On peut retrouver des thromboses veineuses profondes et de l'hypotension orthostatique ainsi que de l'hyperréflexie autonome - qui est caractérisée par une élévation de la pression artérielle en réponse à un stimulus nociceptif qui peut entraîner une transpiration excessive, des maux de têtes, etc. L'hyperréflexie autonome est caractéristique des patients blessés médullaires dont le niveau lésionnel est égal ou supérieur au niveau T6 et peut engager le pronostic vital [42,43].

L'atteinte de l'appareil génito-urinaire : Les infections des voies urinaires sont fréquentes chez les personnes atteintes de LME. Le sondage est un acte rigoureux qui nécessite une hygiène irréprochable car il est très souvent le vecteur d'entrée des infections urinaires et rénales. Ces infections urinaires se manifestent par divers signes comme de la fièvre, des douleurs neuropathiques, une élévation de la spasticité mais aussi de l'hyperréflexie autonome et la présence de calculs rénaux.

L'atteinte du système neurologique et musculo-squelettique : Elle se manifeste par la présence de spasticité, d'ostéoporose et de para-ostéo-arthropathies neurogènes.

L'atteinte du système respiratoire : Les lésions médullaires entraînent très souvent une diminution des capacités pulmonaires et de la capacité d'expectoration avec une augmentation de l'encombrement bronchique et donc du risque infectieux. Ces complications sont d'autant plus fréquentes que le niveau lésionnel est haut.

Les douleurs : De manière générale, deux types de douleurs sont présentes chez des patients blessés médullaires : les douleurs musculo-squelettiques et les douleurs neurologiques de type de brûlures, picotements, coups de poignards, décharges électriques.

L'atteinte de la peau : Les troubles de la sensibilité et de la mobilité entraînent un risque élevé de développer des escarres. Cette affection associée à d'autres facteurs de comorbidités - comme l'incontinence ou le diabète - potentialise les risques de morbidité et de mortalité consécutives à des infections [44].

1.6. Déconditionnement et réentraînement à l'effort

En phase aiguë - que ce soit pour le patient paraplégique ou tétraplégique - il va se produire des perturbations des systèmes cardio-vasculaire et respiratoire. Des études ont prouvé que dès la troisième semaine d'alitement à la suite d'une lésion médullaire, des modifications du fonctionnement et de la capacité des systèmes cardiaque et vasculaire se produisent [45-47].

Pour rappels, le retour veineux est assuré par trois grands phénomènes [48] :

- **Le vis a tergo** : il est dû à un résidu de pression artérielle au niveau des capillaires (pression systolique).
- **Le vis a fronte** : il s'agit de la force d'aspiration diaphragmatique lors de l'expiration.
- **Le vis a latere** : il s'agit de la force de compression générée par la pompe musculaire périphérique.

Ces trois systèmes assurent un retour veineux optimal. Or, lors d'une lésion médullaire le vis a tergo et le vis a latere ne sont plus fonctionnels à cause de l'atteinte du système sympathique.

Ainsi ces modifications vont entraîner des phénomènes en cascade avec [47] :

- Une diminution du retour veineux et du volume d'éjection systolique.
- Une fréquence cardiaque de repos plus élevée (et d'autant plus élevée si les muscles abdominaux sont atteints, car la sangle abdominale ne joue plus son rôle de maintien).
- A l'effort : la fréquence cardiaque de repos est déjà élevée donc le débit cardiaque n'augmente pas assez malgré l'augmentation de fréquence cardiaque et du volume d'éjection systolique. Cela entraîne une diminution des capacités fonctionnelles à l'effort.

Tous ces éléments sont autant de facteurs à prendre en considération dans la rééducation, ainsi que dans le réentraînement à l'effort avec un appareillage robotisé.

De nombreux dispositifs existent et offrent des possibilités variables en fonction du but recherché, avec notamment deux grandes catégories : les exosquelettes non mobiles et les exosquelettes portables.

2. Les exosquelettes

2.1. Présentation

Une lésion de la moelle épinière est une affection dévastatrice qui impacte fondamentalement la vie du patient et de sa famille. La principale conséquence, presque systématique, est l'atteinte de la capacité locomotrice. Le patient devient partiellement voire totalement dépendant de son fauteuil roulant ce qui impacte sa qualité de vie [49]. Ainsi, dans un monde en constante évolution, l'apparition des exosquelettes vient révolutionner les capacités de déambulation de ces patients. Mais même si en théorie ces dispositifs semblent révolutionnaires, il est nécessaire de préciser qu'ils imposent des conditions de sélection précises. Ainsi tous les patients ne sont pas éligibles au port d'un tel appareillage [47,50,51].

Il se pose alors une question importante : est-ce que ces exosquelettes présentent un réel intérêt pour les patients ? Là encore, la notion d'intérêt est vaste puisqu'il s'agit d'une question subjective où chacun y verra son propre intérêt (qualité de vie, autonomie, etc...).

Les premiers exosquelettes sont apparus dans les années 1950. Ils ont tout d'abord été destinés à augmenter l'endurance et la force dans l'industrie, avec notamment le « Bumpusher » de Zaroodny et le « Man Amplifier » de Mizen. Ces inventions sont portées par l'époque des Trente Glorieuses qui révolutionne les ambitions et les possibilités de l'industrie [51]. Mais dans cette période d'après-guerre, de nouvelles problématiques voient le jour, notamment celle des blessés de guerre. C'est ainsi que les recherches vont commencer à se mettre en œuvre dans le monde entier avec l'émergence de dispositifs primaires.

Neil J. Mizen est le premier scientifique à définir le terme d'exosquelette en 1969 aux États-Unis par la définition suivante : « *un exosquelette est une structure mécanique externe qui a la forme du corps humain, qui dispose de moins de degrés de liberté que l'être humain, et qui peut accomplir la plupart des tâches désirées* » [52].

Depuis, de nombreux progrès ont été effectués et l'utilisation des exosquelettes s'est démocratisée dans différents domaines : au niveau thérapeutique, dans l'assistance à la marche des personnes dépendantes, dans l'armée et enfin dans l'industrie [52]. Au fur et à mesure des années grâce aux grandes industries - notamment Américaines et Chinoises - qui ont pris possession d'une part très importante du marché, des dispositifs voient le jour, avec parmi eux le premier dans le milieu de l'assistance à la déambulation : le Lokomat® [53]. Il existe deux grands types d'exosquelettes dans la littérature :

- Les robots non mobiles : il existe trois types de dispositifs qui entrent dans cette catégorie : les tapis de marche avec soutien du poids corporel (ZeroG Body-Weight Support Treadmill System®) ; des plateaux pour pieds avec soutien du poids corporel (le Gait Trainer) ; des tapis de marche avec soutien du poids corporel et un exosquelette (le Lokomat®) [52].
- Les robots portables sont des dispositifs qui permettent le déplacement dans l'espace, sans être sur un tapis roulant. Parmi les plus connus on retrouve : Ekso™, HAL®, ReWalk™.

Notre discussion ne concernera que les robots de marche non mobiles de type Lokomat® qui sont ceux que l'on peut retrouver le plus fréquemment en centre de rééducation. Les dispositifs des deux autres sous catégories seront exclus.

2.2. Lokomat®

2.2.1. Présentation générale

La rééducation des pathologies en neurologie a connu une évolution considérable ces dernières années.

Le Lokomat a été développé par Gery Colombo grâce à la société Hocoma Medical Engineering Inc. A Zürich. Il permet grâce à des articulations robotisées de reproduire « *une cinématique articulaire de hanche normale, les pieds étant en appui en phase portante et soulagés de l'appui en phase oscillante* » (Albert, 2006, p.13). Cet appareil permet donc une marche proche de la marche physiologique [54]. Le but principal de cet appareillage est de travailler sur le schéma de marche en améliorant la qualité, la performance et l'efficacité de la marche.

Cette méthode est basée sur l'automatisation du mouvement cyclique permettant le réapprentissage sensori-moteur actif et progressif. Le cerveau est un organe remarquable doué d'une grande plasticité, c'est-à-dire de la capacité de remodeler les zones détruites ou lésées grâce à l'apprentissage et la répétition. Le patient va alors réapprendre les différentes phases de la marche ainsi que les différents paramètres locomoteurs (vitesse, cadence, symétrie, etc).

Le travail sur tapis roulant avec exosquelette est basé sur la répétition intensive. Il s'accompagne donc d'un entraînement cardiovasculaire et respiratoire ainsi que d'un renforcement musculaire rigoureux. Tous ces paramètres sont autant de facteurs à prendre en considération [55,56].

2.2.2. Description de l'outil

Le Lokomat® se compose [53,57]: (Cf [Annexe 2](#))

- D'un tapis de marche motorisé qui propose une vitesse allant de 0,5 à 5km/h.
- D'un harnais de suspension avec allègement du poids corporel. Le patient est attaché par un harnais afin d'être verticalisé et de ne pas avoir tout le poids de son corps qui repose sur ses jambes. Cet allègement est de 40% du poids corporel la plupart du temps.
- D'un exosquelette à 2 articulations (hanches et genoux). La flexion dorsale des chevilles est assurée passivement par des sangles élastiques. L'exosquelette est équipé de capteurs de force intégrés au niveau des articulations ce qui permet de mesurer en temps réel le degré d'amplitude articulaire, le degré de participation ainsi que la résistance du patient lors du cycle de marche afin d'adapter en permanence l'aide de la machine. L'assistance motorisée est variable et programmable.
- De deux écrans : le premier permet aux thérapeutes d'avoir un retour visuel direct pour adapter les différents exercices. Le second équivaut au principe de réalité virtuelle. En effet, en face du patient se trouve un écran avec un avatar pour qu'il observe en direct les efforts qu'il fournit. Ce système permet d'obtenir un feedback visuel et auditif.

Par ailleurs, il y a des contre-indications à l'utilisation d'un exosquelette comme des lésions cutanées pouvant être aggravées par l'appareillage, une fragilité osseuse et des raideurs et/ou rétractions musculo-articulaires trop importantes.

2.2.3. Critères de sélection des utilisateurs

A l'heure actuelle, le Lokomat® est un dispositif qui est utilisé chez des patients blessés médullaires (tétraplégie, paraplégie) complets et incomplets, ainsi que chez des patients victimes d'accidents vasculaire cérébraux en phase aiguë. Des recherches sont en cours concernant l'intérêt en phase tardive.

3. Enjeux de cette revue

Cette revue vise à étudier les intérêts potentiels d'une réhabilitation robotisée sur les paramètres de la marche vis à vis d'une rééducation classique.

Nous sommes dans une ère de progrès et il est légitime de se demander si une réhabilitation robotisée constitue une chance supplémentaire pour les patients pouvant en bénéficier et à l'inverse si le fait de ne pas profiter d'une telle rééducation constitue une perte de chance.

L'intérêt est d'observer l'impact de la réhabilitation sur les fonctions de la marche uniquement et non pas sur les autres versants que peut influencer l'utilisation des exosquelettes : psychologiques, respiratoires, osseux, etc.

L'utilisation d'une assistance robotisée permet de suppléer certains déficits tels que des troubles de l'équilibre, des troubles sensitivomoteurs, une faiblesse musculaire, de la spasticité, etc. Le principe de ce mécanisme est basé sur l'amélioration de l'activation des neurones spinaux par l'intermédiaire de la stimulation sensori-motrice afin d'améliorer la plasticité neuronale. Les études de Alcobendas-Maestro 2012 [58] et de Schwartz [59] ont montré que le RAGT (Robot assisted gait training) favorisait la récupération motrice ainsi que l'amélioration fonctionnelle.

Néanmoins d'autres études, notamment celle de Field-fote2011 [60], ont démontré qu'il n'y avait pas de différence significative entre le RAGT et la physiothérapie conventionnelle.

Enfin, une méta-analyse publiée dans la revue Cochrane en 2010 [49] ainsi qu'une étude portant sur l'intérêt de l'entraînement locomoteur après une lésion médullaire [61] ont démontré qu'il n'existait pas à l'heure actuelle, suffisamment de preuves pouvant apporter avec certitude la supériorité d'une approche par rapport à une autre.

Dix ans plus tard, cette revue va permettre de faire un état des lieux des données actuelles de la science, ainsi que de savoir si la réhabilitation à la marche par assistance robotisée présente un quelconque avantage par rapport à une rééducation classique.

4. Objectifs PICO

Les éléments mis en évidence dans cette introduction conduisent au questionnement suivant : la réhabilitation robotisée chez des patients blessés médullaires incomplets permet-elle d'améliorer la vitesse, la distance de marche, la force et/ou le niveau moteur de façon significative par rapport à la physiothérapie classique ?

II. Méthode

1. Critères d'éligibilité des études sélectionnées

1.1. Schéma d'étude

Afin de formuler une question clinique pertinente, il nous faut nous intéresser à des questions de premier plan (foreground questions) qui sont soit qualitatives, soit quantitatives. Parmi ces questions de premier plan nous pouvons en retrouver de différents types : étiologique, diagnostique, thérapeutique ou pronostique [62].

L'analyse de cette revue de littérature repose sur une question de type thérapeutique curatif, c'est-à-dire qu'elle s'intéresse à l'efficacité d'un traitement, en l'occurrence ici, la marche assistée par exosquelette par rapport à une rééducation classique [63].

De nombreux systèmes de classement des preuves ont été conçus afin de correspondre aux différents types de questions cliniques [64]. Le système reconnu et utilisé à l'heure actuelle est la table « Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence » [65]. Tous les modèles d'études n'ayant pas le même niveau de preuves, la Haute Autorité de Santé fournit les recommandations suivantes [66]:

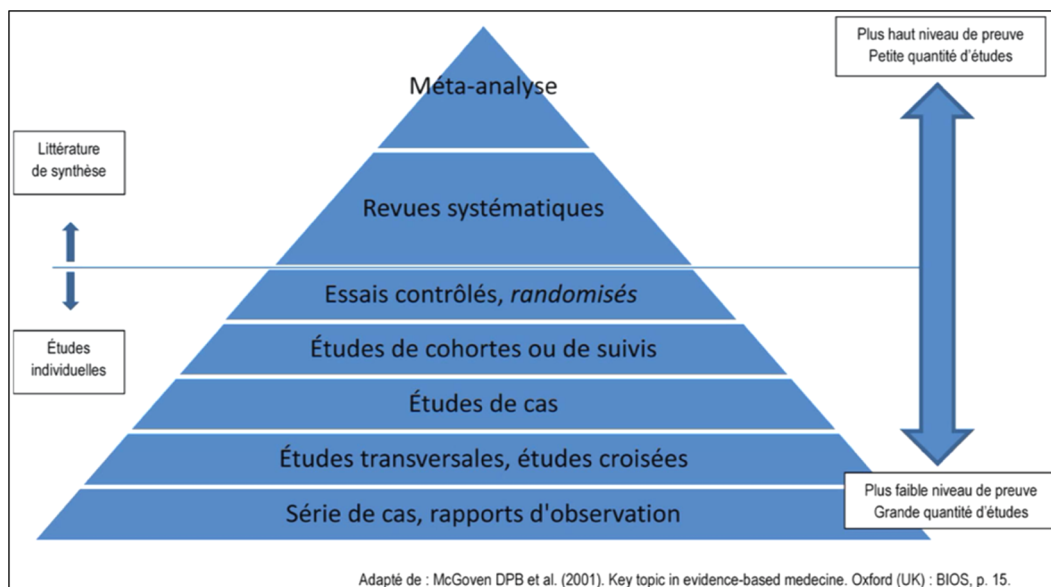


Figure 13 : Niveaux de preuves scientifiques des divers modèles d'études fournis par la littérature [67].

Pour cette revue, le critère de sélection principal sera d'inclure les essais contrôlés randomisés et d'exclure les essais contrôlés non randomisés, les études de cohorte ou de suivi, les études de cas, les études transversales, croisées et série de cas à cause de leur faible niveau de preuve scientifique. Par ailleurs, les revues de littérature ne seront pas incluses dans cette revue afin de ne sélectionner que des études individuelles.

La langue de sélection des articles est la langue anglaise puisque c'est celle utilisée par la communauté internationale. Les articles en espagnol et en français seront aussi inclus. Le schéma d'étude le plus adapté à l'analyse de l'intérêt d'un traitement est un essai clinique randomisé [68,69].

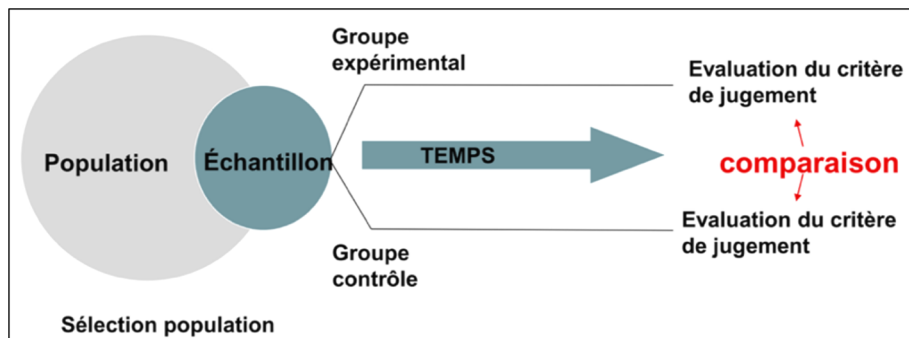


Figure 14 : Essais cliniques randomisés (ECR) [68].

Un essai clinique randomisé compare l'évolution (amélioration, régression ou neutre) dans un groupe traité par rapport à un groupe contrôle qui n'a pas reçu l'intervention et qui est strictement comparable au groupe témoin. Il rentre alors en jeu une notion de causalité qui est primordiale, c'est pour cela que les deux groupes doivent être aussi similaires que possible et ne différer que par le traitement reçu.

Il faut toutefois garder à l'esprit qu'une étude avec un fort niveau de preuve – comme un essai clinique randomisé - peut présenter des biais méthodologiques importants, et qu'à l'inverse, une étude de plus faible niveau de preuve peut présenter des éléments cliniques pertinents [70].

1.1.1. Différents types d'essais cliniques randomisés

Les essais cliniques retrouvés dans les études incluses dans cette revue sont de deux types [71]:

- **En groupe parallèle** : après la randomisation chacun des participants reste dans le groupe de traitement dans lequel il a été affecté au début de l'étude et ce, pour le traitement, l'analyse et même le suivi a posteriori.

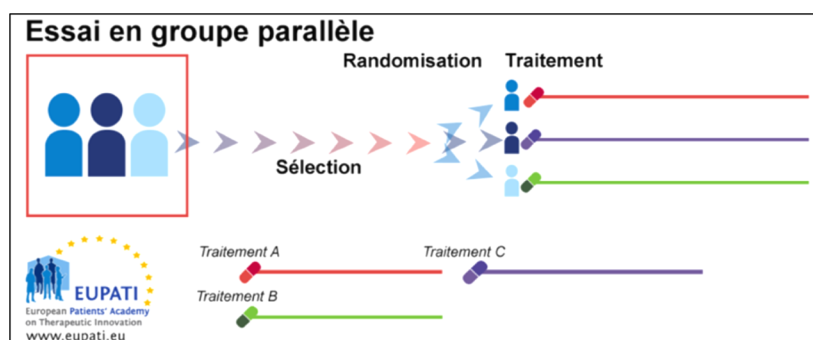


Figure 15 : Essais en groupes parallèles [71].

- **Essai de type cross-over** : dans ce type d'essai les participants vont recevoir différents types de traitements espacés par des périodes de sevrage. Ce type d'essai présente de nombreux avantages et est moins exposé au risque de biais de sélection. Néanmoins il nécessite que les symptômes évalués soient stables dans le temps et que les traitements à l'essai n'aient pas d'effet irréversible pouvant modifier les traitements suivants.

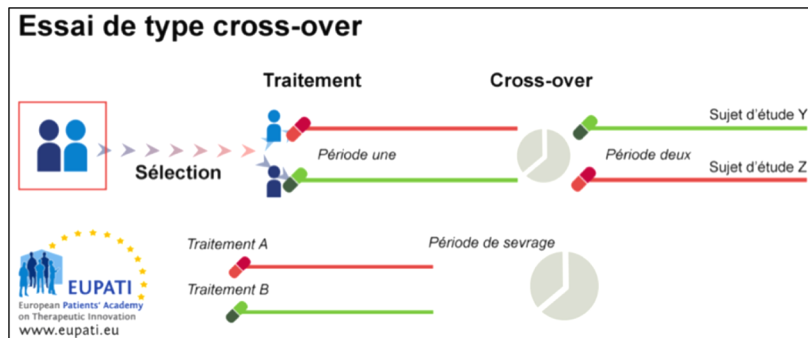


Figure 16 : Essais de type cross-over [71].

Il existe également d'autres types d'essais cliniques randomisés mais qui ne sont pas retrouvés dans cette revue : essai à conception factorielle 2x2, échantillonnage en grappes, essai basé sur des paires appariées, essais d'arrêt et stratification. Dans ce type d'étude, deux éléments vont pouvoir être analysés afin de pouvoir interpréter de la façon la plus appropriée les résultats : la validité interne et la validité externe.

1.1.2. Validité interne

La validité interne d'une étude est caractéristique de la qualité méthodologique de celle-ci. Elle est mise en péril par des biais qui vont nuire à la pertinence des résultats obtenus :

Le biais de sélection : C'est la constitution de deux groupes de patients qui ne sont pas comparables et/ou répartis de façon non homogène. Ce biais est évitable si [68,72] :

- La répartition dans les groupes est faite selon une **randomisation**. Il s'agit d'une répartition aléatoire des patients dans les deux groupes. La population initiale doit être la plus homogène possible et les échantillons doivent être suffisamment conséquents. Les facteurs d'évolution potentiels, qu'ils soient connus ou inconnus, doivent aussi être identiques entre les deux groupes afin de ne pas biaiser les résultats.
- La répartition des patients respecte une **assignation secrète**.
- La **clause d'ambivalence** est respectée. Il s'agit du fait que les patients puissent recevoir – au début de l'étude, sans contre-indication - les traitements et/ou le placebo de manière sécuritaire, qu'ils soient dans le groupe expérimental ou dans le groupe contrôle.

Le biais de performance ou de suivi [68] : Il survient lorsqu'il apparait une différence systématique lors de l'administration des traitements. Cette différence peut se retrouver dans l'intensité du suivi, la réalisation de l'intervention, le respect du protocole de l'étude et peut être liée aux croyances ou au contexte.

Le biais de mesure [68] : Il s'agit d'une différence systématique lors de l'évaluation des critères de jugement. Cette différence peut se manifester de diverses façons : plus d'encouragement dans le groupe intervention, plusieurs essais avant la prise de valeurs, etc.

Ces deux derniers biais vont avoir pour conséquence directe la perte de la comparabilité des groupes. Il existe alors différents types d'essais : ouvert, en simple aveugle, en double aveugle. **« Il n'y a que le traitement en double aveugle qui peut permettre de garantir le maintien de la comparabilité et une égalité de l'appréciation du critère de jugement »** [68].

[Le biais d'attrition](#) [68] : il survient lorsque des patients initialement randomisés et inclus sont écartés de l'analyse statistique pour des raisons diverses. Pour lutter contre ce phénomène et maintenir la comparabilité des groupes les auteurs vont faire « une analyse en intention de traiter », c'est-à-dire qu'ils vont analyser tous les patients inclus dans l'étude initiale. Ainsi tous les patients sont suivis du début à la fin sans être exclus et même s'il existe des « perdus de vue » alors leurs valeurs seront imputées au regard du critère de jugement.

1.1.3. [Validité externe](#)

La validité externe permet de juger les résultats et leur applicabilité. Autrement dit, la validité externe tient compte [73]:

- Des critères d'éligibilité
- Du mode de recrutement
- Des centres de rééducation
- De la prise en charge
- De l'adhérence au traitement
- De l'administration des co-interventions
- Du critère de jugement

Cette validité permet de s'assurer que le résultat obtenu s'intègre dans un cadre logique, en confirmant ou en étant cohérent et en accord avec les connaissances actuelles. Cette cohérence est très souvent évaluée par le biais de méta-analyses et principalement par le biais de tests d'hétérogénéité.

On retrouve alors quatre situations qui peuvent remettre en cause la validité externe [73] :

- L'essai est le seul existant dans la littérature.
- L'essai présente une hétérogénéité vis-à-vis d'autres méta-analyses et cette différence ne s'explique pas par le hasard ou les biais inhérents à l'étude.
- La méta-analyse ne donne pas de résultat statistiquement significatif.
- Le résultat n'est pas cohérent et en rapport avec les connaissances physiopathologiques, pharmacologiques ou épidémiologiques reconnues par la communauté internationale.

1.2. [Population et pathologie](#)

Cette revue de littérature s'intéresse à des patients porteurs de lésions médullaires incomplètes (paraplégie et tétraplégie), c'est-à-dire avec un score ASIA compris entre B et D, qu'ils soient en phase aiguë ou en phase chronique. Nous excluons les lésions médullaires issues de pathologies dégénératives (sclérose en plaque, etc) ainsi que les mineurs (enfants et adolescents). Le consentement des patients sera un prérequis fondamental.

1.3. [Intervention](#)

Le groupe traité qui devra être similaire au groupe contrôle se distinguera de celui-ci uniquement par l'intervention reçue : la rééducation à la marche robotisée avec exosquelette. Nous incluons dans cette étude uniquement des exosquelettes utilisables sur tapis parmi lesquels les principaux sont : Lokomat, Toyota et Walkbot. Les exosquelettes autoporteurs tel que Rewalk, Indego, Ekso Bionic seront exclus. Tous les dispositifs implantables à visée de contrôle des exosquelettes seront également exclus.

1.4. Comparateur

Le groupe contrôle - qui doit être similaire au groupe intervention – ne bénéficiera d’aucune intervention sur exosquelette. Les participants de ce groupe recevront une rééducation classique, à savoir des mobilisations, des étirements, du renforcement musculaire et du réentraînement à la marche.

1.5. Critère de jugement

Le critère de jugement principal de cette revue sera l’amélioration des paramètres de la marche, à savoir : la distance, la vitesse, la force musculaire et l’indépendance fonctionnelle.

2. Méthodologie de la recherche

2.1. Bases de données investiguées

Cette revue de littérature sera réalisée à partir de diverses bases de données dont la principale est Medline via le moteur de recherche PubMed. C’est une base de données scientifique qui recense plus de vingt-cinq millions de citations dans le domaine des sciences biomédicales. La seconde base de données qui sera investiguée est PEDro database puisque c’est une base de données qui ne référence que des essais cliniques et des revues systématiques pour des études de type thérapeutique. Les bases de données scientifiques Google Scholar, Lissa, Science Direct et Kinedoc seront également investiguées. La base de données « bibliothèque universitaire » contribuera également à l’élaboration de cette revue.

2.2. Équation de recherche

La construction méthodique de l’équation de recherche est primordiale pour obtenir une pertinence clinique des résultats. Les bornes doivent être correctement définies afin de lutter contre deux phénomènes : le bruit et le silence.

- « Le bruit représente un excédent de références non utiles dans la liste des résultats qui risque de noyer l’information indispensable et pertinente » [5].
- « Le silence est son strict opposé et désigne le fait que la recherche ne donne pas suffisamment de résultats pertinents, voire une absence de résultats » [5].

Ensuite, nous devons identifier les mots clés qui permettront à notre équation de recherche d’être parfaitement comprise et interprétée par les différentes bases de données scientifiques. En effet ces bases répertorient les mots clés dans des thésaurus avec notamment le langage MeSH (médical subject headings) qui est très communément utilisé.

Deux sites francophones permettent de les identifier : le premier est tenu à jour par l’INSERM [74] et le second a été développé par le CHU de Rouen [75]. Par ailleurs, nous utiliserons une troncature - qui se matérialise sous la forme d’un astérisque (*) - à la fin des mots clés pour que le moteur de recherche inclue tous les termes autour de la racine commune. Afin d’identifier un maximum d’articles nous devons intégrer dans l’équation de recherche des synonymes, des mots-clés, ainsi que les abréviations les plus couramment utilisées pour que la recherche soit la plus exhaustive possible. Ces synonymes vont être associés par l’intermédiaire de l’opérateur booléen « OR ».

Les cinq sous parties de l'équation de recherche seront les suivantes :

Population de patients : Paraplegi* OR spinal cord trauma OR spinal cord injury

Intervention: exoskeleton device OR exoskelet* OR robotic exoskeleton OR robot-assisted OR Locomotor treatment OR lokomat OR toyota OR walkbot OR Hybrid Assistive Limb OR assistive technology OR Hybrid neuroprosthesis

Comparateur: Nous n'avons pas précisé le comparateur pour réduire le silence puisque de nombreuses études ne précisent pas le comparateur. Par ailleurs, notre comparateur est la rééducation classique et toutes les études ne référencent pas la rééducation classique de la même manière.

Outcome : Walking OR ambulation OR gait OR locomotion

Study design: Randomized controlled trial OR controlled clinical trial

La recherche de ces synonymes et leur association dans chaque sous partie sera uniquement effectuée dans les champs « Title/Abstract ». Nous considérerons que l'abstract constitue une synthèse ciblée où les différents mots clés inhérents à l'article vont apparaître et que par conséquent nous pourrions nous limiter à celui-ci afin de réduire les bruits.

Par ailleurs, nous présenterons les résultats de la recherche selon un algorithme d'identification inhérent à la base de données Medline qui est « Best Match ». Chacune de ces sous parties sera recherchée de manière séparée dans la base de données PubMed. Ensuite, nous associerons les différentes sous parties par l'intermédiaire de l'opérateur booléen « AND ». Ainsi nous obtiendrons des études qui comprennent au minimum un terme qui appartiendra à chacune des cinq sous parties.

L'association de ces cinq sous-parties grâce à l'opérateur booléen « AND » permettra d'obtenir l'équation définitive suivante :

```
((((((((paraplegi*[MeSH Terms] OR paraplegi*[Title/Abstract]) OR spinal cord trauma[MeSH Terms]) OR spinal cord trauma[Title/Abstract]) OR spinal cord injury[MeSH Terms]) OR spinal cord injury[Title/Abstract])) AND (((((((((((((((((((exoskeleton device[MeSH Terms] OR exoskeleton device[Title/Abstract]) OR exoskelet*[MeSH Terms] OR exoskelet*[Title/Abstract]) OR robotic exoskeleton[MeSH Terms] OR robotic exoskeleton[Title/Abstract]) OR robot-assisted[MeSH Terms] OR robot-assisted[Title/Abstract]) OR Locomotor treatment[MeSH Terms] OR Locomotor treatment[Title/Abstract]) OR lokomat[MeSH Terms] OR lokomat[Title/Abstract]) OR toyota[Title/Abstract]) OR walkbot[Title/Abstract]) OR Hybrid Assistive Limb[MeSH Terms]) OR Hybrid Assistive Limb[Title/Abstract]) OR assistive technology[MeSH Terms]) OR assistive technology[Title/Abstract]) OR Hybrid neuroprosthesis[MeSH Terms] OR Hybrid neuroprosthesis[Title/Abstract])) AND (((((((walking[MeSH Terms] OR walking[Title/Abstract]) OR ambulation[MeSH Terms] OR ambulation[Title/Abstract]) OR gait[MeSH Terms] OR gait[Title/Abstract]) OR locomotion[MeSH Terms] OR locomotion[Title/Abstract]))
```

Une fois l'équation complète, les études seront sélectionnées selon des critères précis d'inclusion et d'exclusion afin d'obtenir les articles les plus pertinents dans la réalisation de cette revue de littérature.

3. Extraction et analyse des données

3.1. Sélection des études

Une fois que l'équation de recherche sera investiguée dans la base de données Medline (PubMed) le nombre d'articles concernant notre recherche deviendra restreint mais tous ne seront pas pertinents. Nous allons donc les sélectionner en trois étapes.

3.1.1. Lecture du titre

Lors de la lecture du titre nous rechercherons la présence de critères d'exclusion portant sur notre modèle PICOS, sur la langue de rédaction et sur le type de domaine abordé (médical, sportif, kinésithérapique, etc.). En cas de doute, ou en l'absence d'information dans le titre, l'article sera conservé pour être analysé à l'étape suivante sur la base de son abstract. Ce mode de raisonnement est primordial pour faire une sélection rigoureuse et pertinente.

3.1.2. Lecture de l'abstract

Lors de la lecture de l'abstract nous rechercherons la présence de critères d'exclusion portant sur notre modèle PICOS, à savoir la population, le type d'intervention, le comparateur et le critère de jugement. Ici le type d'étude sera également un critère d'exclusion ainsi que la méthodologie de construction de la recherche. En cas de doute nous n'excluons pas de manière hâtive un document et nous le conserverons pour être soumis à lecture complète.

3.1.3. Lecture complète

Les études conservées jusqu'à la lecture complète seront potentiellement susceptibles d'être incluses dans notre revue. A cette étape nous allons devoir faire preuve d'une grande rigueur méthodologique en nous assurant que les différents éléments de la question PICOS soient strictement respectés, mais également en allant plus loin en analysant la méthodologie de réalisation de l'étude et son protocole.

La bibliographie des études incluses après lecture complète sera étudiée. Nous effectuerons le même processus de sélection que celui employé au cours de la recherche bibliographique. Ainsi certaines études vont pouvoir être recueillies par « effet boule de neige » à condition qu'elles présentent exactement les mêmes critères de sélection que celles incluses. Par ailleurs, nous rechercherons également les articles provenant des mêmes auteurs que ceux ayant été sélectionnés sur lecture totale de l'article car il est très fréquent que des auteurs publient à diverses reprises sur des sujets similaires. Une fois ce processus de recherche terminé, nous obtiendrons les articles qui constitueront notre revue de littérature et la question de l'extraction des données se posera alors.

3.2. Extraction des données

L'extraction des données inhérentes aux différentes études sélectionnées sera réalisée sous la forme de tableaux. L'extraction des données permettra d'avoir une vision synthétique des différences et des similarités présentes dans chacune des études. Par ailleurs, les études exclues des différentes bases de données seront également synthétisées sous la forme de tableaux propres à chaque base de données (Cf [Annexe 3](#)).

4. Évaluation méthodologique des études sélectionnées

L'analyse d'essais cliniques randomisés pour une étude thérapeutique pourra se faire par l'intermédiaire de deux échelles validées : l'échelle PeDro et l'échelle Risk of Bias Tool.

A ce jour, une seule étude a fait une comparaison directe entre les deux échelles et en a conclu qu'il y avait un mauvais accord entre elles, au niveau de la validité de convergence. En effet, parmi les six concepts semblables qu'ont en commun les deux échelles, trois d'entre eux n'ont qu'une entente « modérée ». Les auteurs concluent que les deux instruments peuvent être utilisés pour quantifier le risque de biais mais qu'ils ne peuvent pas être utilisés de façon interchangeable [76].

Ainsi, pour cette revue, nous utiliserons la ROBS dont la supériorité lors de l'analyse d'articles dans le domaine de la physiothérapie a été mise en évidence [77]. Enfin, pour compléter l'analyse des biais et déterminer le niveau de preuve des études incluses, nous utiliserons en complément l'outil *Grading of recommendations, assessment, development and evaluations* (GRADE). Cette échelle permettra, par l'intermédiaire d'une grille d'évaluation, d'objectiver la force des résultats donnés par les différentes études [63,78,79].

5. Méthode de synthèse des résultats

Les résultats des études incluses seront présentés de manière indépendante pour chacun des critères de jugement étudiés.

Ces résultats seront synthétisés sous la forme de tableaux dans lesquels apparaitront :

- **La moyenne des différences pré-post interventions intergroupes** qui correspond à la taille de l'effet et permettra d'analyser la signification clinique.
- **L'intervalle de confiance à 95%** : il permet de savoir si la moyenne de la taille de l'effet intergroupe est significative ou non. S'il est significatif, c'est-à-dire que l'intervalle de confiance ne contient pas la valeur nulle (soit 0), il y a 95% de chances pour que la moyenne des différences pré-post interventions intergroupes soit dans cet intervalle.
- **Le « p » ou « p value »** lorsqu'il était disponible. Lorsque $p < 0.05$ cela signifie qu'il y a moins de 5% de chances que l'effet trouvé soit dû au hasard.

Les résultats seront présentés de manière fidèle et exhaustive aux données présentes dans les études correspondantes. Cette étude qualitative sera complétée d'une étude quantitative par le biais de forest plots (ou diagrammes en forêt) pour les études recensant suffisamment de données nécessaires à leur réalisation. Cette analyse sera complétée par l'analyse des biais inhérents à chaque étude ainsi que la pondération des résultats obtenus grâce à l'analyse des résultats faite précédemment.

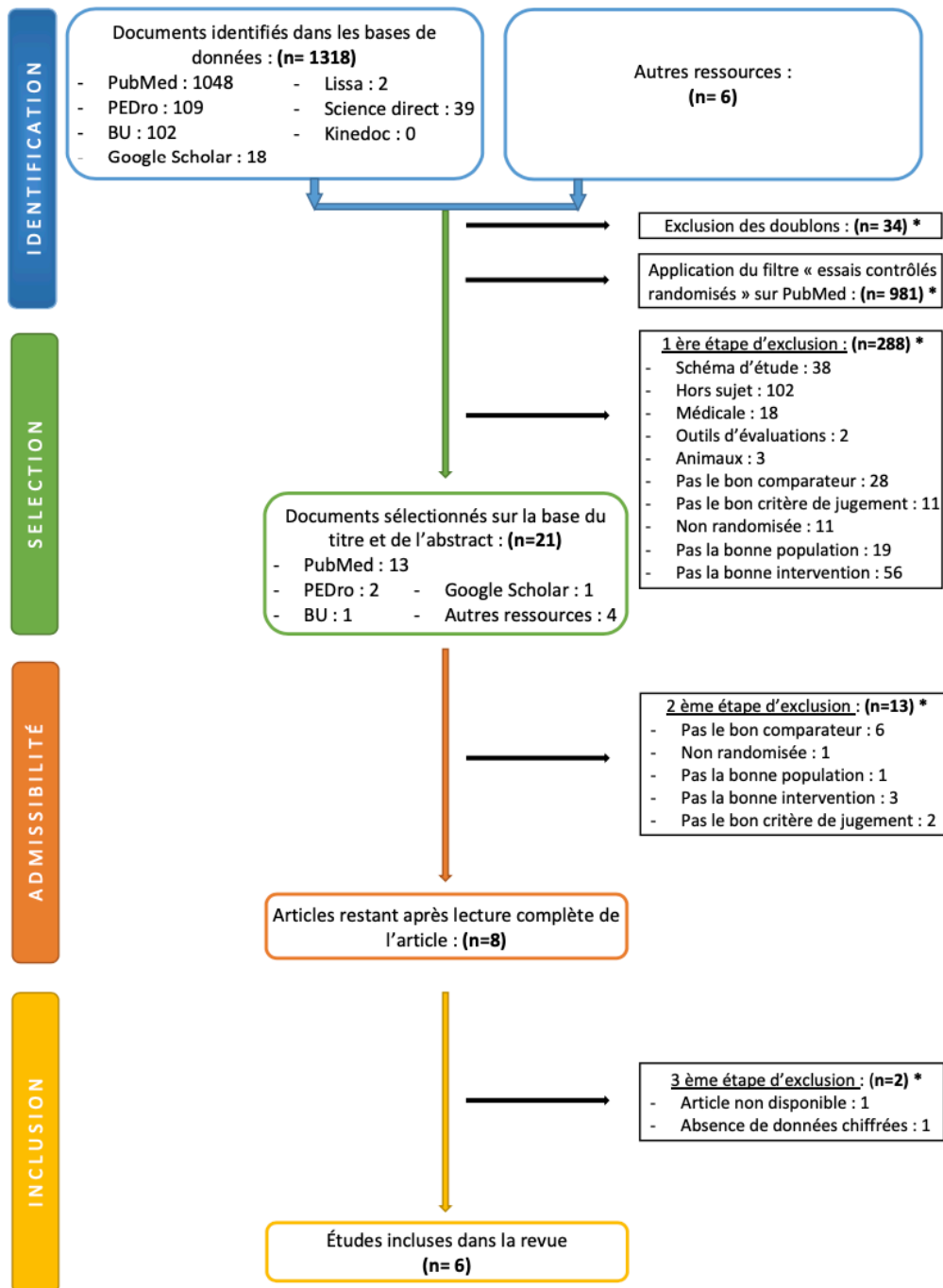
Lorsque les données ne seront pas disponibles, certains résultats seront extrapolés au moyen d'un logiciel adapté. Pour les données présentes sous une forme non exploitable (variance, médiane, intervalle interquartiles), un mail sera envoyé à l'auteur afin qu'il transmette les données recueillies dans leur intégralité pour qu'elles puissent être exploitées.

III. Résultats

1. Description des études retenues et écartées

La recherche bibliographique a été conduite le 3 août 2019 dans les bases de données suivantes : PubMed, Google Scholar, Lissa, Science direct, BU et PEDro ainsi que dans la littérature grise disponible en ligne.

1.1. Diagramme de flux



*Cf Annexe 3 : études exclues

Figure 17 : Diagramme de flux – flow chart.

1.2. Études exclues

1.2.1. Études exclues sur la base du titre et de l'abstract

A la suite de la recherche effectuée dans les différentes bases de données investiguées, 1318 études ont été identifiées. Parmi celles-ci, 34 études ont été exclues car elles étaient en doublons et parmi les 1048 études identifiées sur PubMed, l'application des filtres « randomized controlled trial » et « controlled clinical trial » a permis de ne conserver que 67 références. L'utilisation de ces filtres sur la base de données est considérée comme fiable. Par ailleurs, 288 études ont été exclues pour les motifs suivants :

Motifs d'exclusion	Nombres d'études
Population non exclusivement formée de patients blessés médullaires	19
Intervention erronée	56
Comparateur erroné	28
Critère de jugement erroné	11
Étude non randomisée	11
Schéma d'étude erroné	38
Hors sujet	102
Étude médicale	18
Outils d'évaluations	2
Étude portant sur des animaux	3

Tableau 1 : Synthèse des études exclues sur la base du titre et de l'abstract.

Finalement, après exclusion des études sur la base du titre et de l'abstract, seules vingt et une (n=21) études restent éligibles à une lecture complète.

1.2.2. Études exclues à la suite d'une lecture complète

Les vingt et une études retenues sur la base du titre et de l'abstract ont été analysées dans leur intégralité. Ainsi, seulement six études remplissaient les critères stricts d'inclusions inhérents à cette revue. Quinze études ont été écartées pour les motifs suivants :

Motifs d'exclusion	Nombre d'études
Population non exclusivement formée de patients blessés médullaires	1
Intervention erronée	3
Critère de jugement erroné	2
Comparateur erroné	6
Étude non randomisée	1
Étude non disponible	1
Absence de données chiffrées	1

Tableau 2 : Synthèse des études exclues consécutivement à la lecture complète des articles.

1.2.3. Études identifiées par effet boule de neige et exclues

En analysant les six études incluses et leur bibliographie, nous avons recensé six études qui, sur la base du titre et de l'abstract coïncidaient avec nos critères d'inclusion. Parmi ces six études, trois n'avaient pas été recensées par les recherches effectuées sur les différentes

bases de données. Suite à cela, les trois études qui n'étaient pas en doublon ont été exclues pour le motif suivant :

Motifs d'exclusion	Nombres d'études
Comparateur erroné	3

Tableau 3 : Synthèse des études exclues parmi les études recueillies par effet boule de neige.

Finalement, aucune étude n'a pu être conservée. La liste exhaustive des études exclues est recensée en annexe de cette revue (Cf annexe 3).

1.3. Études incluses

Suite à la sélection des études sur la base du titre et de l'abstract, vingt et une études ont été conservées sur les mille trois cent dix-huit études obtenues à partir de l'équation de recherche soumise aux banques de données. Sur les vingt et un articles obtenus, la lecture totale de ces derniers a conduit à l'exclusion de quinze études, dont deux études exclues par absence d'accès au document intégral. Les six études retenues pour la rédaction de cette revue ainsi que leur modèle d'étude sont classifiés ci-dessous :

Études incluses	Modèles d'études
Alcobendas-Maestro2012 [58]	Essai clinique randomisé
Esclarin-Ruz2014 [80]	Essai clinique randomisé
Piira2019 [81]	Essai clinique randomisé
Field-Fote2011 [60]	Essai clinique randomisé
Labruyère2014 [82]	Essai clinique randomisé en cross over
Shin2014 [83]	Essai clinique randomisé

Tableau 4 : Synthèse des études incluses.

Une synthèse détaillée de chacune des études incluses se trouve en annexe (Cf annexe 4).

Pour cette revue compilant des études de type essai clinique randomisé, nous pouvons utiliser deux types d'échelles : l'échelle PEDro [84] et la Risk of Bias Tool [85,86].

Ainsi, en analysant les différents articles avec l'échelle PEDro nous n'avons exclu aucune étude en nous basant sur le score, car la synthèse des biais n'est pas quantifiable mais uniquement qualifiable. Ainsi une étude avec un score élevé peut présenter peu de biais mais qui sont majeurs, contrairement à une étude avec un score plus faible mais dont les biais restent mineurs et impactent peu l'étude. De facto, tous les biais ne sont pas égaux et certains peuvent être évités.

Néanmoins, après avoir étudié la littérature concernant la pertinence des deux échelles disponibles par l'intermédiaire de la méta-analyse de Susan Armijo-Olivos [77], l'échelle ROBS apporte davantage de clarté, de précision et de supériorité en ce qui concerne l'évaluation des biais pour des essais contrôlés randomisés dans le champ clinique de la recherche en physiothérapie [77]. Cette supériorité n'est pas retrouvée pour d'autres thématiques, et dans certains cas c'est à l'auteur de choisir l'échelle qu'il veut utiliser. Ainsi, dans cette revue, tous nos propos seront basés sur l'échelle ROBS.

Voici une synthèse globale de chaque étude sélectionnée, afin d'observer les similarités et les différences inhérentes à chacune d'entre elles :

Auteur	Population	Intervention	Critère de jugement	Schéma
Alcobendas-Maestro2012 [74]	n : 80 Temps depuis la lésion : 3 à 6 mois Score Asia : C et D Niveau de lésion : C2 à T12	<ul style="list-style-type: none"> Con : 60 min x 5/wk x 8 wk → physiothérapie classique Exp : 30 min x 5/wk x 8 wk → Lokomat + physiothérapie classique 	<ul style="list-style-type: none"> Vitesse : 10-meter walking test Distance : 6-minute walk test Niveau fonctionnel : WISCI II, FIM-L Force musculaire : LEMS Spasticité : Ashworth Scale Douleur : Visual Analog Scale Évaluation : A 0 et 8 semaines 	ECR
Esclarin-Ruz2014 [75]	n : 88 Temps depuis la lésion : < 6 mois Score Asia : C et D Niveau de lésion : autour de T10	<ul style="list-style-type: none"> Con : OGT 30 min x 5/wk x 8 wk + 30 min de physiothérapie Exp : RAGT 30 min x 5/wk x 8 wk + physiothérapie classique 	<ul style="list-style-type: none"> Vitesse : 10-meter walking test Distance : 6-minute walk test Niveau fonctionnel : WISCI II, FIM-L Force musculaire : LEMS Évaluation : A 0, 4 et 8 semaines 	ECR
Piira2019 [76]	n : 19 Temps depuis la lésion : ≥ 2 ans Score Asia : C et D Niveau de lésion : ≥ T12	<ul style="list-style-type: none"> Con : 1 à 5/wk x 6 mois Exp : RALT 20 à 60 min 3/wk x 6 mois 	<ul style="list-style-type: none"> Vitesse : 10-meter walking test Distance : 6-minute walk test Force musculaire : LEMS Équilibre : BBS / MFR Évaluation : A 0 et 6 mois 	ECR
Field-Fote2011 [77]	n : 74 Temps depuis la lésion : ≥ 1 an Score Asia : C et D Niveau de lésion : ≥ T10	<ul style="list-style-type: none"> Con : Entraînement avec assistance manuelle sur tapis avec BWS 60 min x 5 /wk x 12 wk Exp : RAGT sur tapis avec BWS 60 min x 5/wk x 12 wk 	<ul style="list-style-type: none"> Vitesse : 10-meter walking test Distance : 6-minute walk test Force musculaire : LEMS Évaluation : A 0 et 12 semaines 	ECR
Labruyère2014 [78]	n : 9 Temps depuis la lésion : > 1 an Score Asia : C et D Niveau de lésion : entre C4 et T11	<ul style="list-style-type: none"> Con : Renforcement 45 min x 4/wk x 4 wk Exp : RAGT 45 min x 4/wk x 4 wk 	<ul style="list-style-type: none"> Vitesse : 10-meter walking test Niveau fonctionnel : WISCI II Force musculaire : LEMS Douleur : VAS Équilibre : BBS Évaluation : A 0,1,2,3 et 4 semaines 	ECR en cross-over
Shin2014 [79]	n : 53 Temps depuis la lésion : < 6 mois Score Asia : D	<ul style="list-style-type: none"> Con : physiothérapie classique 30 min 2 fois par jours 5/wk x 4 wk Exp : <ul style="list-style-type: none"> o RAGT 40 min 3/wk x 4 wk o Physiothérapie 30 min x 2/wk x 4 wk 	<ul style="list-style-type: none"> Force musculaire : LEMS Évaluation : A 0 et 4 semaines 	ECR

Tableau 5 : Résumé des études incluses.

1.4. Échelle Risk of Bias Tool

L'analyse détaillée des biais des différentes études par l'intermédiaire de l'échelle ROBS est disponible en annexe de cette revue (Cf *Annexe 5*).

	Bias arising from the randomization process	Bias due to deviations from intended interventions	Bias due to missing outcome data	Bias in measurement of the outcome	Bias in selection of the reported result	Overall bias
Alcobendas–Maestro 2012	+	+	+	+	+	+
Esclarin–Ruz 2014	+	+	+	+	+	+
Field–Fote 2011	?	+	+	+	+	+
Labruyere 2014	?	+	+	+	+	?
Piira 2019	+	?	-	+	+	+
Shin 2014	?	+	+	+	+	+

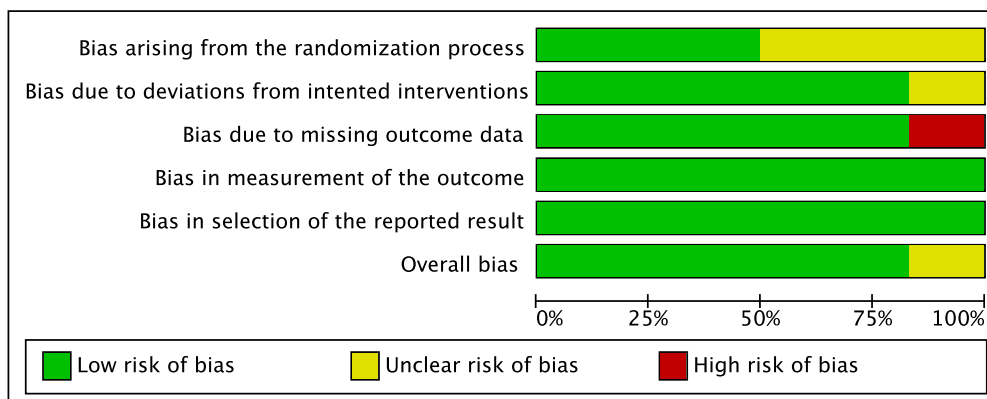


Tableau 6 : Synthèse des principaux biais retrouvés dans les études sélectionnées – Risk of Bias Tool.

1.4.1. Biais découlant du processus de randomisation

Les études de Labruyeres2014 [82], Shin2014 [83] et Field-fote2011 [60] mettent en évidence un risque de biais modéré. En effet, dans ces études, on ignore si la séquence de répartition des sujets a été maintenue secrète lors du recrutement et de l'assignation des sujets à leurs groupes respectifs. Par ailleurs, dans les études de Labruyeres2014 [82] et Field-fote2011 [60], les auteurs ont réalisé des pré-sélections - également appelées stratifications - avant de réaliser la randomisation.

1.1 Was the allocation sequence random?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y / PY / PN / N / <input checked="" type="radio"/> NI	
1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI	

Figure 18 : Biais de randomisation - Shin2014 [83], Field-fote 2011 [60].

1.4.2. Biais dus aux changements par rapport au protocole initial

L'étude de Piira2019 [81] a mis en évidence un risque modéré de biais dû à une disparité importante des interventions entre les deux groupes. En effet, dans le groupe contrôle, les sujets pouvaient recevoir de la kinésithérapie de 1 à 5 fois par semaine, contrairement au groupe intervention qui en recevait tous les jours.

Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
3.1 Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI	Il y a eu 4 patients qui ont abandonné dans le groupe intervention et 1 patient qui n'était pas conforme aux critères d'inclusions.
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI	
3.3 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N / <input checked="" type="radio"/> NI	

Figure 19 : Biais dus aux changements par rapport au protocole initial - Piira2019 [81].

1.4.3. Biais dus aux données manquantes

L'étude de Piira2019 [81] a mis en évidence un risque de biais élevé dû à des disparités importantes entre les deux groupes. En effet, après la randomisation, quatre patients du groupe intervention ont quitté l'étude et un n'était pas conforme aux critères de sélection. Ainsi le groupe intervention comptait seulement sept sujets, contre douze dans le groupe contrôle.

2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	
2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI	
2.4. Was the intervention implemented successfully?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	
2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	
2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	

Figure 20 : Biais dus aux données manquantes - Piira2019 [81].

1.4.4. Autres biais

Dans l'étude de Labruyeres2014 [82], on ignore si les groupes étaient similaires au début de l'étude, ce qui peut potentiellement constituer un biais important.

Risk of bias judgement	Low / High / <input checked="" type="checkbox"/> Some concerns	On ne sait pas si les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants.
------------------------	--	--

Figure 21 : Autres biais - Labruyeres2014 [82].

1.5. Échelle PEDro

Les différents critères de l'échelle PeDro sont disponibles en annexe (Cf [Annexe 6](#)). La synthèse des différentes études est consignée dans le tableau ci-dessous :

PEDRO SCALE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Score
<i>Alcobendas-Maestro2012</i> [58]	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8
<i>Esclarin-Ruz2014</i> [80]	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8
<i>Piira2019</i> [81]	V	V	V	V	X	X	V	V	X	V	V	7
<i>Field-fote2011</i> [60]	V	V	X	V	X	X	V	V	X	V	V	6
<i>Labruyeres2014</i> [82]	V	V	X	X	X	X	V	V	V	V	V	6
<i>Shin 2014</i> [83]	V	V	X	V	X	X	X	V	X	V	V	5

Tableau 7 : Synthèse des principaux biais retrouvés dans les études sélectionnées.

Les principaux biais retrouvés dans les études vont être présentés ci-dessous par ordre décroissant de fréquence dans l'ensemble des études :

- **Item 5 et 6 : Biais d'évaluation.** Ces deux items sont absents dans l'ensemble des études incluses dans cette revue. Cela signifie que les participants et les intervenants connaissaient le groupe dans lequel ils avaient été assignés et n'étaient donc pas « en insu » de celui-ci. Ceci s'explique par le fait que dans cette revue le groupe expérimental est équipé d'un exosquelette alors que le groupe témoin ne l'est pas.
- **Item 9 : Biais d'attrition.** Les études : Piira2019 [81], Field-fote2011 [60] et Shin2014 [83] ne respectent pas le critère d'analyse « en intention de traiter », ce qui signifie que les données des sujets qui ont été perdus de vue n'ont pas été utilisées dans les résultats finaux de l'études. Seules 3 études incluses (Alcobendas-Maestro 2012 [58], Esclarin-Ruz 2014 [80], Labruyeres2014 [82]) ne sont pas exposées à ce biais d'attrition.
- **Item 3 : Biais de sélection.** Le terme « assignation dissimulée » signifie que la personne ayant déterminé si le sujet était admissible à l'étude était en insu du groupe auquel celui-ci serait attribué. Les études de Labruyeres2014 [82], Field-fote2011 [60] et Shin2014 [83] ne respectent pas cet item.
- **Item 7 : Biais de d'évaluation.** Contrairement aux items 5 et 6 où tous les sujets et thérapeutes avaient connaissance du groupe d'assignation, pour cinq de ces études les évaluateurs étaient en aveugle de l'assignation, à l'exception de l'étude de Shin2014 [83].
- **Item 4 : Biais de sélection.** Les groupes doivent être similaires au regard des indicateurs pronostiques les plus importants en début d'étude. Mais l'étude de Labruyeres2014 [82] ne précise pas si les groupes l'étaient, ce qui nous invite à la prudence lors de l'interprétation des résultats clés de cette étude.

2. Synthèse des résultats

2.1. Critères de jugements et leurs outils

Parmi les différentes études incluses dans cette revue, seulement les résultats obtenus pour certaines échelles sélectionnées seront repris et commentés.

- **TM6 : Test de marche de 6 minutes**

Ce test de marche permet d'analyser la distance maximale parcourue par le patient pendant 6 minutes. S'agissant d'un test validé et reproductible, il permet en outre de déterminer l'endurance du patient et de suivre son évolution dans le temps. Le patient va réaliser la plus grande distance possible sur un parcours balisé de 30 mètres où il effectuera des aller-retours sur un sol plat et en intérieur. Un marquage au sol tous les 3 mètres indique au patient la distance parcourue et le demi-tour est matérialisé par un plot [87]. Au cours du test, la fréquence cardiaque et le pouls du sujet sont monitorés en temps réel. Le but est de parcourir la plus grande distance possible sans courir ni s'arrêter. Cependant, dans le cas où le patient ne peut pas réaliser le test sans s'arrêter, il peut faire des pauses qui seront notifiées sur le test mais le chronomètre ne sera pas arrêté. Une aide technique peut être utilisée. L'évaluateur marchera derrière le sujet pour ne pas influencer sa vitesse. Les encouragements qu'il donnera sont codifiés afin que le test soit reproductible. [88,89] (Cf [Annexe 7](#)).

- **TMW10 : Test de 10 mètres de marche** [90,91].

Ce test clinique permet d'objectiver la vitesse de marche en mètres par seconde. Il s'effectue sur une courte distance - 14 mètres au total – mais les valeurs ne sont calculées que sur 10 mètres. En effet, les 2 premiers mètres permettent au sujet de réguler sa vitesse et les deux derniers mètres sont généralement impactés par un ralentissement lorsque le sujet aperçoit la ligne d'arrivée. Les aides techniques sont admises si nécessaire et notifiées. Le test peut être effectué de deux façons : à vitesse confortable (C-TMW10) ou à vitesse maximale (M-TMW10) (Cf [Annexe 8](#)).

- **LEMS : Lower Extremity Motor Score** [92,93].

Cette échelle d'évaluation permet de coter la force de muscles clés qui sont les mêmes que ceux retrouvés dans le score ASIA. Parmi ces muscles, on retrouve : l'ilio-psoas (L2), le quadriceps (L3), le tibial antérieur (L4), le long extenseur de l'hallux (L5) et le triceps (S1). Ils sont évalués de façon rostro-caudale. La cotation va de 0 à 5 *, 0 étant un muscle entièrement paralysé et 5* un muscle normal (Cf [Annexe 9](#)).

- **WISCI II : Walking Index For Spinal Cord Injury** [94,95].

L'échelle WISCI II est une grille d'évaluation permettant d'évaluer les capacités de marche de patients blessés médullaires incomplets. Elle permet d'évaluer la fonction de la marche en la classifiant en 21 niveaux et en se basant sur une distance de marche de 10 mètres. Elle prend en compte 4 paramètres : la distance parcourue, le type d'orthèses, le type d'aides techniques et le type d'assistance. Un patient au niveau 0 est en incapacité de se mettre debout et de marcher. Un patient au niveau 20 est capable de marcher 10 mètres sans aucune aide (humaine ou technique) (Cf [Annexe 10](#)).

2.2. Analyse qualitative des résultats

2.2.1. Signification clinique et statistique

Signification statistique : Le « p », ou « p-value », permet de déterminer si les résultats obtenus sont ou non dus au hasard. L'IC95 correspond à l'intervalle dans lequel la valeur mesurée se situe, avec une probabilité supérieure ou égale à 95%. S'il ne croise pas la valeur nulle, il permet de déterminer si le traitement étudié est en faveur d'un groupe ou d'un autre.

Signification clinique : Lorsque la signification statistique est prouvée, l'étude de la signification clinique devient pertinente afin de déterminer si le changement obtenu est significatif et donc s'il a un intérêt dans la pratique clinique.

Ainsi, deux valeurs peuvent être utilisées pour analyser la signification clinique : le « minimal detectable change – CMD » qui est le changement au-delà de l'erreur de mesure et le « minimal clinically important difference – DMCI » qui est le plus petit changement de score que les patients perçoivent comme important [96].

Les seuils de signification clinique sont issus d'une base de données adaptée à la population étudiée : Abilitylab. Les valeurs retrouvées sont les suivantes :

- **TM6** [96] : Une méta-analyse publiée en 2008 sur des blessés médullaires incomplets en phase aiguë (< 12 mois) avec un niveau lésionnel entre C2 et L1 a permis de déterminer un CMD de 45.8 mètres, soit 22% de changement [97]. Une autre méta-analyse réalisée par Forrest en 2014 a permis de déterminer un DMCI global de 0.10 m/s. Après conversion, ce DMCI correspond à une distance de 36 mètres [98].
- **TMW10** [96] : L'étude de Lam et al 2008 [97] précédemment utilisée pour le TM6 a déterminé un CMD et un DMCI à 0.13 m/s. Toutefois, une étude publiée par Musselman 2007 [99] sur des blessés médullaires a déterminé un DMCI deux fois plus faible que celui de Lam 2008 avec une vitesse de 0.06 m/s. Entre le DMCI et le CMD il faut donc rester prudent et attentif à l'erreur de mesure.
- **LEMS** [96] : En l'absence de données probantes sur la signification clinique d'un changement du score de l'échelle LEMS, nous nous appuyons sur les valeurs cliniques définies par chaque auteur. En l'absence de données fournies par l'auteur, une valeur arbitraire pourra être choisie en se basant sur des références solides.
- **WISCI II** [96] : Une étude publiée en 2011 par Burns [100], a étudié le CMD pour l'échelle WISCI II. Ainsi, les résultats obtenus ont permis de déterminer que l'évolution d'un niveau pour le score WISCI constitue une différence suffisante dans un contexte clinique.

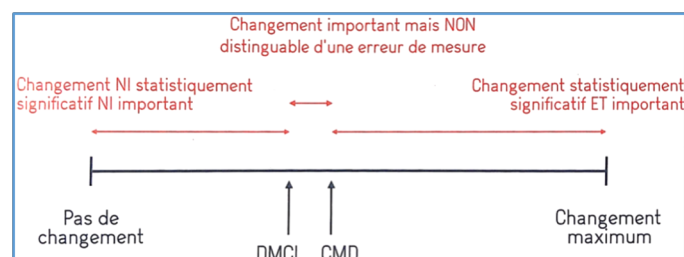


Figure 22 : Interprétation des CMD et DMCI lorsque le CMD est supérieur à la DMCI [5].

2.2.2. Test de marche de 6 min : TM6

TM6	Moyenne des différences pré-post expérimental	Moyenne des différences pré-post conventionnel	Moyenne des différences pré-post intervention intergroupes	Intervalle de confiance - signification statistique
Alcobendas-Maestro2012 [58]	Δ : + 59.3 m	Δ' : + 9 m	Δ'' : + 50,3 m	IC 95 [10,3 – 90,3] P < 0.05
Esclarin-Ruz2014 [80]	Δ : + 76.1 m	Δ' : + 39.9 m	Δ'' : + 36.2 m	IC 95 [-16,75 – 89,15]
Piira2019 [81]	Δ : + 6.6 m	Δ' : + 23.1 m	Δ'' : - 16.5 m	IC 95 [-93,08 – 60,08] P = 0.84
Field-Fote2011 [60]	Δ : + 1.2 m	Δ' : + 0.8 m	Δ'' : + 0.4 m	IC 95 [-5,32 – 4,52]

Δ : Valeurs post expérimental – valeurs pré expérimental.

Δ' : Valeurs post conventionnel – valeurs pré conventionnel.

Δ'' : Moyenne des valeurs pré-post expérimental – moyenne des valeurs pré-post conventionnel ($\Delta - \Delta' = \Delta''$).

Tableau 8 : Synthèse des résultats au test des 6 minutes de marche.

ALCOBENDAS-MAESTRO 2012 [58]: La moyenne des différences pré-post intervention entre la kinésithérapie classique et l'assistance robotisée + kinésithérapie classique est statistiquement significative car **p < 0.05**. De plus, l'intervalle de confiance ne croise pas la valeur nulle, et est donc en faveur du groupe expérimental. Par ailleurs, la taille d'effet est de + 50.3 mètres en faveur du groupe expérimental (Iokomat). D'après l'étude de Lam [81] qui était la plus précise, une taille d'effet de 45.8 mètres est cliniquement significative.

→ En conclusion, l'étude présente des résultats statistiquement et cliniquement significatifs en faveur du groupe contrôle.

ESCLARIN-RUZ 2014 [80] : La moyenne des différences pré-post intervention entre le groupe allègement du poids corporel (groupe contrôle - OGT) et l'allègement du poids corporel avec assistance robotisée (groupe expérimental - LKOGT) n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [-16,75 – 89,15]).

PIIRA 2019 [81] : Au début de l'étude, les deux groupes différaient au niveau de l'endurance puisque le groupe contrôle avait une endurance deux fois plus importante que le groupe expérimental (contrôle : 170.4 m – expérimental : 82.3 m).

La moyenne des différences pré-post intervention entre les soins habituels et l'utilisation d'un exosquelette d'aide à la marche n'est pas statistiquement significative car **p = 0,84**. De plus l'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [- 93,08 – 60,08]).

FIELD-FOTE 2011 [60]: La moyenne des différences pré-post intervention n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise le 0.

→ En conclusion, dans les trois études analysées, aucun des deux groupes ne montre sa supériorité par rapport à l'autre car il n'y avait probablement pas assez de sujets dans l'étude ou une hétérogénéité des moyennes trop importante.

2.2.3. Test de marche de 10 mètres : TMW10

TMW10	Moyenne des différences pré-post expérimental	Moyenne des différences pré-post conventionnel	Moyenne des différences pré-post intervention intergroupes	Intervalle de confiance - signification statistique
Alcobendas-Maestro2012 [58]	Δ : 0.1 m/s	Δ' : 0 m/s	Δ'' : + 0.1 m/s	IC 95 [-0,01 – 0,21] P > 0.05
Esclarin-Ruz2014 [80]	Δ : + 0.16 m/s	Δ' : + 0.11 m/s	Δ'' : + 0.05 m/s	IC 95 [-0,06 – 0,16]
Piira2019 [81]	Δ : 0 m/s	Δ' : + 0.1 m/s	Δ'' : - 0.1 m/s	IC 95 [-0,68 – 0,48] P = 0.61
Field-Fote2011 [60]	Δ : 0.01 m/s	Δ' : + 0.04 m/s	Δ'' : 0.03 m/s	IC 95 [-0,02 – 0,08]
Labruyère2014 [82]	Δ : + 0,01 m/s	Δ' : + 0.14 m/s	Δ'' : - 0.13 m/s	IC 95 [-0,32 – 0,32] p= 0.04

Tableau 9 : Synthèse des résultats au test des 10 mètres de marche.

ALCOBENDAS-MAESTRO 2012 [58] : La moyenne des différences pré-post intervention entre la kinésithérapie classique (groupe contrôle) et l'assistance robotisée + kinésithérapie classique (groupe expérimental) n'est pas statistiquement significative car $p > 0.05$. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [-0,01 – 0,21]).

ESCLARIN-RUZ 2014 [80] : La moyenne des différences pré-post intervention entre le groupe contrôle et l'allègement du poids corporel avec assistance robotisée n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle.

PIIRA 2019 [81] : Au début de l'étude, les deux groupes différaient au niveau de la vitesse de marche puisque le groupe contrôle avait une vitesse deux fois plus importante que le groupe expérimental (contrôle : 0.6 m/s – expérimental : 0.3 m/s).

La moyenne des différences pré-post intervention entre les soins habituels et l'utilisation d'un exosquelette d'aide à la marche n'est pas statistiquement significative car $p = 0,61$. De plus l'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise le 0 (IC 95 [-0,68 – 0,48]).

FIELD-FOTE 2011 [60] : La moyenne des différences pré-post intervention entre l'entraînement sur tapis roulant avec assistance manuelle et l'assistance robotisée n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance est trop large (IC 95 [-0,02 – 0,08]) pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise le 0.

LABRUYERE 2014 [82] : La moyenne des différences pré-post intervention entre l'entraînement musculaire et l'assistance robotisée est statistiquement significative car $p = 0.04$ donc $p < 0.05$. Cependant, l'intervalle de confiance croise la valeur nulle.

→ En conclusion, dans chacune des études incluses dans cette revue aucun des deux groupes ne montre sa supériorité par rapport à l'autre car il n'y avait probablement pas assez de sujets dans l'étude ou une hétérogénéité des moyennes trop importante.

2.2.4. Lower Extremity Motor Score : LEMS

LEMS	Moyenne des différences pré-post expérimental	Moyenne des différences pré-post conventionnel	Moyenne des différences pré-post intervention intergroupes	Intervalle de confiance - signification statistique
Alcobendas-Maestro2012 [58]	$\Delta : + 7$	$\Delta' : + 5$	$\Delta'' : + 2$	IC 95 [-1,28 – 5,28] P < 0.05
Esclarin-Ruz2014 [80]	$\Delta : + 7.25$	$\Delta' : + 3.9$	$\Delta'' : + 3.35$	IC 95 [-0,55 – 7,25]
Piira2019 [81]	$\Delta : + 5.4$	$\Delta' : + 0.2$	$\Delta'' : + 5.2$	IC 95 [-13,59 – 23,99] P = 0.17
Field-Fote2011 [60]	$\Delta D : + 1.3$ $\Delta G : + 1.2$	$\Delta' D : + 1.5$ $\Delta' G : + 1.7$	$\Delta'' D : - 0.2$ $\Delta'' G : - 0.5$	IC 95 [-1,17 – 1,57] IC 95 [-1,36 – 2,36]
Labruyère2014 [82]	$\Delta : + 0.7$	$\Delta' : + 1$	$\Delta'' : - 0.3$	IC 95 [-9,04 – 8,44] P = 0,55
Shin2014 [83]	$\Delta : + 6$	$\Delta' : + 4$	$\Delta'' : + 2$	IC 95 [-10,27 – 14,27] P = 0.24

Tableau 10 : Synthèse des résultats de l'échelle LEMS.

ALCOBENDAS-MAESTRO 2012 [58] : La moyenne des différences pré-post intervention entre les deux groupes est statistiquement significative car **p < 0.05**. Néanmoins l'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [-1,28 – 5,28]).

ESCLARIN-RUZ 2014 [80] : La moyenne des différences pré-post intervention entre le groupe allègement du poids corporel et l'allègement du poids corporel avec assistance robotisée n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements puisqu'il croise la valeur nulle.

PIIRA 2019 [81] : La moyenne des différences pré-post intervention entre les soins habituels et l'utilisation d'un exosquelette d'aide à la marche n'est pas statistiquement significative car **p=0,17**. De plus l'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle.

FIELD-FOTE 2011 [60] : La moyenne des différences pré-post intervention entre l'entraînement sur tapis roulant avec assistance manuelle et l'assistance robotisée n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance pour les deux jambes croise la valeur nulle.

LABRUYERE 2014 [82] : La moyenne des différences pré-post intervention entre l'entraînement musculaire et l'assistance robotisée n'est pas statistiquement significative car **p=0.55**. Par ailleurs, l'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle.

SHIN 2014 [83] : La moyenne des différences pré-post intervention entre la kinésithérapie conventionnelle et l'utilisation d'une assistance robotisée associée n'est pas statistiquement significative car **p=0,24**. De plus l'intervalle de confiance croise la valeur nulle.

→ En conclusion, dans chacune des études incluses dans cette revue aucun des deux groupes ne montre sa supériorité par rapport à l'autre car il n'y avait probablement pas assez de sujets dans l'étude ou une hétérogénéité des moyennes trop importante.

2.2.5. Walking Index For Spinal Cord Injury – WISCI-II

WISCI II	Moyenne des différences pré-post expérimental	Moyenne des différences pré-post conventionnel	Moyenne des différences pré-post intervention intergroupes	Intervalle de confiance - signification statistique
Alcobendas-Maestro2012 [58]	Δ : + 6	Δ' : + 3	Δ'' : + 3	IC 95 [1,61 – 4,39] P < 0.05
Esclarin-Ruz2014 [80]	Δ : + 3.4	Δ' : + 2.9	Δ'' : + 0.5	IC 95 [-0,44 – 1,44]
Labruyère2014 [82]	Δ : + 0.8	Δ' : + 0.4	Δ'' : + 0.4	IC 95 [-3,02 – 3,82] P = 0,35
Shin2014 [83]	Δ : + 8,1	Δ' : + 5	Δ'' : + 3,1	IC 95 [-2,69 – 8,89] P = 0,01

Tableau 11 : Synthèse des résultats de l'échelle WISCI II.

ALCOBENDAS-MAESTRO 2012 [58] : La moyenne des différences pré-post intervention entre la kinésithérapie classique et l'assistance robotisée + kinésithérapie classique est statistiquement significative car **p < 0.05**. De plus, l'intervalle de confiance ne croise pas la valeur nulle, et est donc en faveur du groupe expérimental. La taille d'effet est de + 3 en faveur du groupe expérimental et d'après l'étude de Burns et al [81], une évolution d'un point est suffisante pour mettre en évidence une différence cliniquement significative.

→ En conclusion, dans cette étude le groupe expérimental obtient des résultats statistiquement et cliniquement significatifs, supérieurs au groupe contrôle.

ESCLARIN-RUZ 2014 [80] : La moyenne des différences pré-post intervention entre le groupe allègement du poids corporel (groupe contrôle – OGT) et l'allègement du poids corporel avec assistance robotisée (groupe expérimental - LKOGT) n'est pas statistiquement significative. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [-0,44 – 1,44]).

LABRUYERE 2014 [82] : La moyenne des différences pré-post intervention entre l'entraînement musculaire (groupe contrôle) et l'assistance robotisée (groupe expérimental - RAGT) n'est pas statistiquement significative car **p = 0.35 donc p > 0.05**. L'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [-3,02 – 3,82]).

SHIN 2014 [83] : La moyenne des différences pré-post intervention entre la kinésithérapie conventionnelle (groupe contrôle) et l'utilisation d'une assistance robotisée associée à de la kinésithérapie conventionnelle (groupe expérimental) est statistiquement significative car **p = 0,01** donc p < 0,05. Cependant, l'intervalle de confiance est trop large pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'il croise la valeur nulle (IC 95 [-2,69 – 8,89]).

→ En conclusion, dans les études d'Esclarin-Ruz2014 [80], Labruyère2014 [82] et Shin2014 [83], aucun des deux groupes ne montre sa supériorité par rapport à l'autre car il n'y avait probablement pas assez de sujets dans l'étude ou une hétérogénéité des moyennes trop importante.

2.3.1.3. LEMS (Cf Annexe 13)

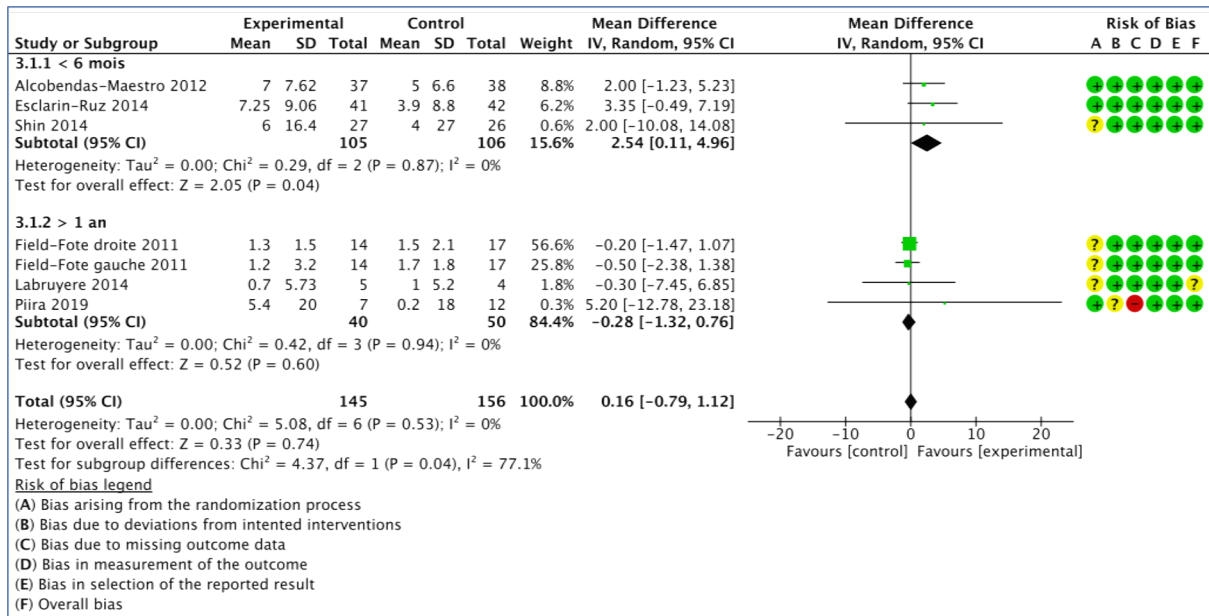


Figure 25 : Forest plot des données du score LEMS.

Ce forest plot inclut trois études - avec une très bonne validité interne - réalisées sur des patients porteurs d'une lésion médullaire depuis moins de 6 mois. Aucune d'entre elles ne met en évidence de signification statistique puisque leurs intervalles de confiance respectifs croisent la valeur nulle.

En revanche, la synthèse globale des trois études laisse apparaître une différence en faveur du groupe expérimental qui est statistiquement significative (IC95[0.11 – 4.96]). Comme pour l'évaluation du TMW10 il faut rester prudent quant à l'interprétation d'un tel résultat puisque la présence de biais, d'un nombre de sujets faible ou encore d'une trop grande hétérogénéité peut influencer le résultat en faveur d'un des deux groupes. Enfin, la synthèse globale des études a sa limite inférieure très proche de la valeur nulle (0.11), ce qui appelle à la prudence.

Pour les études réalisées sur des sujets en phase chronique, les trois études ne permettent pas de conclure en faveur d'une intervention puisqu'elles ne mettent pas en évidence de différence statistiquement significative entre les deux groupes.

En conclusion, pour le Lower Extremity Motor Score, aucun résultat obtenu ne met en évidence une différence statistiquement significative.

Toutefois, la synthèse globale des études incluses et portant sur des sujets en phase aiguë met en évidence une différence statistiquement significative en faveur de la rééducation par assistance robotisée. Ce résultat appelle à la prudence et ne permet pas d'affirmer avec assurance une supériorité du groupe expérimental sur le groupe contrôle.

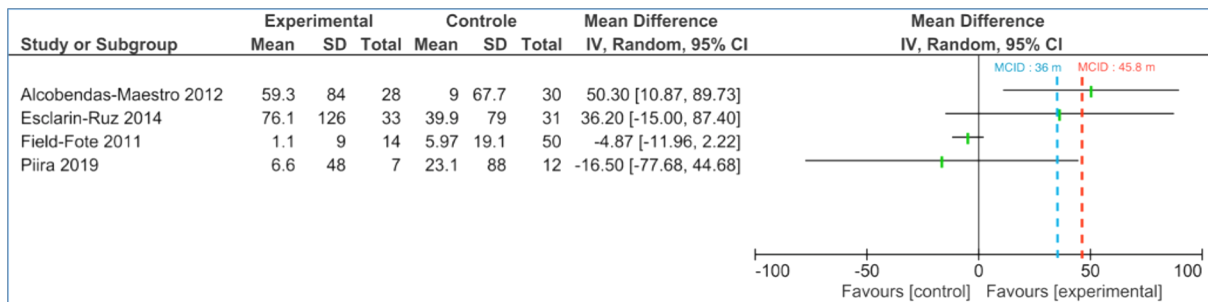


Figure 28 : MCID - TM6 (Cf Annexe 15).

L'étude d'Alcobendas-Maestro 2012 [58] est une étude de bonne qualité puisque selon l'échelle PEDro elle obtient un score de 8/10 et selon la ROBS elle présente un risque de biais faible. Les résultats obtenus à partir de cette étude ont donc une signification forte. Il semble donc, en restant prudent, que cette étude bien conduite permette d'affirmer que l'hypothèse émise au début de cette pré-étude soit confirmée pour le TM6, à savoir que l'entraînement robotisé améliore la distance parcourue de manière significativement supérieure à une rééducation classique. Néanmoins, certains éléments peuvent biaiser les résultats obtenus :

- Le faible nombre de sujets : n=75.
- Le fait que les patients et les thérapeutes ne soient pas en insu du traitement.
- L'utilisation d'un test statistique non paramétrique qui a donc une signification statistique plus faible que les tests paramétriques. Cela signifie que les différences trouvées peuvent être dues à la présence de différences existantes mais non significatives au début du traitement entre les deux groupes.
- L'absence de follow-up.

L'étude d'Esclarin-Ruz 2014 [80] est également une étude bien conduite puisqu'elle présente les mêmes scores pour l'échelle PEDro et la ROBS. Toutefois, elle ne met pas en évidence de signification statistique. Pour les deux autres études incluant des sujets en phase chronique, aucun élément ne permet de conclure en faveur d'un des deux groupes. Cela signifie que les données actuelles de la science ne permettent pas de mettre en évidence une différence en faveur de l'une ou l'autre des interventions.

Ces résultats sont cohérents avec de récentes revues comme celles de Morawietz [61] et de Mehrholz [49] : la méta-analyse de Morawietz [61] inclut des études de qualité modérée et/ou bonne. Elle a mis en évidence une amélioration de la distance de marche chez des sujets avec une lésion médullaire en phase aiguë et d'autant plus importante chez les sujets en phase chronique.

Toutefois, la taille des échantillons varie significativement entre les différentes études incluses et ces échantillons sont trop faibles pour tirer des conclusions significatives notamment pour les patients en phase chronique.

Cette méta-analyse met également en évidence l'hétérogénéité des critères d'éligibilité, du processus de randomisation, des paramètres d'intervention, de leur exécution, de leur fréquence et de leur intensité. Un point essentiel influençant et biaisant les résultats d'étude est la variabilité des capacités de marche initiale pour des patients d'un même grade ASIA.

1.2. TMW10

Study or Subgroup	Experimental			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Risk of Bias													
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total				A	B	C	D	E	F								
2.1.1 < 6 mois																							
Alcobendas-Maestro 2012	0.1	0.22	28	0	0.19	30	33.8%	0.10 [-0.01, 0.21]															
Esclarin-Ruz 2014	0.16	0.2	36	0.11	0.26	36	33.2%	0.05 [-0.06, 0.16]															
Subtotal (95% CI)			64			66	67.0%	0.08 [-0.00, 0.15]															
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.42, df = 1 (P = 0.52); I ² = 0%																							
Test for overall effect: Z = 1.96 (P = 0.05)																							

Figure 29 : Forest plot - TMW10.

Les six études incluses dans cette revue n'ont pas mis en évidence de signification statistique pour le TMW10. Par ailleurs, le MCID qui aurait permis une signification clinique est défini à 0.13 m/s.

Certains sujets inclus dans chacune des revues atteignent ce seuil de signification clinique mais la disparité est importante et en l'absence de signification statistique ces résultats n'ont aucune valeur.

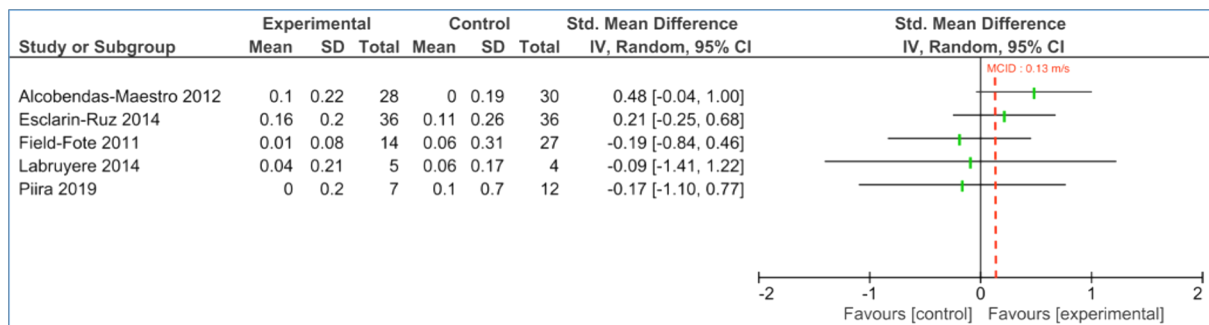


Figure 30 : MCID – TMW10 (Cf Annexe 15).

Cette revue ne retrouve pas les mêmes résultats que ceux mis en évidence précédemment dans la littérature. Dans la méta-analyse de Morawietz [61], l'analyse des études a démontré une amélioration de la vitesse de marche significative chez les patients en phase aiguë et encore plus importante chez les patients en phase chronique lors de l'utilisation d'assistance robotisée par rapport à la physiothérapie classique.

Cette amélioration, non mise en évidence dans les études incluses est due à plusieurs paramètres :

- Le faible nombre de sujets inclus dans les études.
- La faible quantité d'études cliniques randomisées bien conduites.
- La difficulté d'applicabilité du traitement.

Ainsi, bien que l'analyse des études incluses ne mette pas en évidence la supériorité d'une thérapie par rapport à une autre, il faut rester prudent et en alerte sur les diverses études qui viendront à être publiées dans les années à venir.

1.3. LEMS

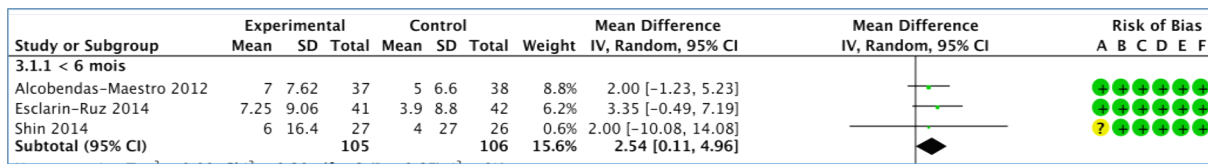


Figure 31 : Forest plot – LEMS.

Les études analysant l'effet de l'entraînement robotisé sur la force musculaire des membres inférieurs n'ont pas permis de mettre en évidence une signification statistique des résultats. Les trois études ont des intervalles de confiance larges, avec une faible taille d'échantillon. En effet, l'étude d'Alcobendas-Maestro 2012 [58] inclut seulement 75 sujets, celle d'Esclarin-Ruz 2014 [80] 83 et celle de Shin [83] 53.

Néanmoins, pour les études incluant des sujets en phase aiguë, la synthèse des trois études est en faveur du groupe expérimental avec un IC95[0,11 – 4,96]. Ce résultat doit être considéré avec précaution car les trois études incluses pour obtenir ce résultat ne permettent pas de conclure à l'efficacité d'un traitement par rapport à un autre. Par ailleurs, bien que l'intervalle de confiance soit significatif il est très proche de la valeur nulle et donc ce résultat peut être dû à l'utilisation de tests non paramétriques qui ont une puissance statistique plus faible. En conséquence, de petites différences présentes dans les groupes au commencement des études peuvent donner ce résultat favorable au groupe expérimental.

La revue systématique de Nam[103], conclue à une amélioration du LEMS chez les patients en phase aiguë en se basant uniquement sur la synthèse de trois études : Alcobendas-Maestro 2012 [58], Esclarin-Ruz 2014 [80] et Shin [83]. Mais comme explicité ci-dessus, ce résultat ne peut pas suffire à affirmer que l'entraînement robotisé améliore de façon significative le LEMS par rapport à la physiothérapie conventionnelle puisque individuellement ces études ne mettent pas en évidence une signification statistique.

1.4. WISCI II

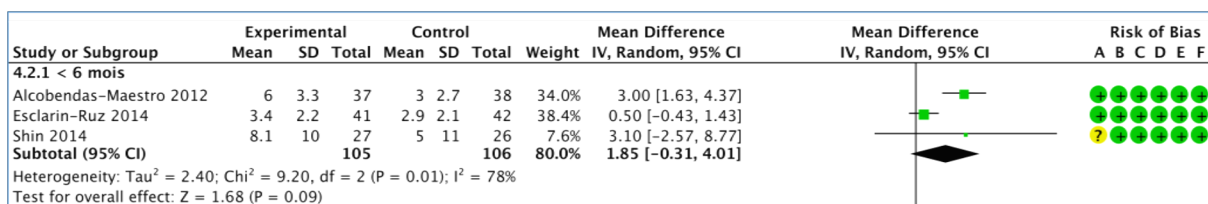


Figure 32 : Forest plot - WISCI II.

Parmi les six études incluses dans cette revue, seule une étude - Alcobendas-Maestro 2012 [58] – donne des résultats statistiquement significatifs. L'IC des résultats obtenus est compris entre [1,63 – 4,37]. La signification statistique est corrélée à une signification clinique. En effet, l'étude de Burns et al [103] réalisée sur une population similaire à celle incluse dans notre revue de littérature a établi un MDIC à 1 point (Cf Annexe 15).

L'étude d'Alcobendas-Maestro 2012 [58] est une étude bien conduite, l'échelle ROBS ne donne que des risques de biais faibles à cette étude. Par ailleurs, l'intervalle de confiance est relativement étroit ce qui apporte de la précision et diminue le risque de biais. Ainsi, nous pouvons conclure que le résultat de cette étude est en faveur du groupe expérimental.

Néanmoins, certains éléments doivent nous faire rester prudent :

- Le faible nombre de sujet : n=75.
- Le fait que les patients et les thérapeutes ne soient pas en insu du traitement.
- L'utilisation d'un test statistique non paramétrique moins fiable. Cela signifie que les différences trouvées peuvent être dues à la présence de petites différences non significatives au début du traitement entre les deux groupes.
- L'absence de follow-up.

Concernant les autres études incluses, aucune d'entre elles ne permet d'apporter une signification statistique. Ces études ne permettent pas de conclure à la supériorité du groupe expérimental par rapport au groupe témoin et ne confirment donc pas la théorie avancée.

Ces conclusions sont en accord avec les données actuelles de la science. La revue systématique de Nam [103] apporte les mêmes résultats que ceux retrouvés dans cette revue. En effet, elle conclue à une amélioration du niveau fonctionnel et de l'indépendance chez des patients en phase aiguë. En revanche, il n'y a pas d'amélioration significative chez les patients en phase chronique.

1.5. Funnel plots

Le biais de publication de cette revue n'a pas pu être évalué puisqu'elle contient moins de 10 études. Toutefois, l'analyse des funnel plots met en évidence la présence d'une imprécision de la plupart des études incluses.

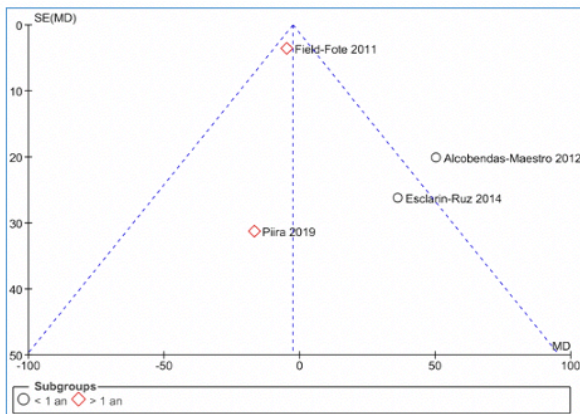


Figure 33 : Funnel plot - TM6.

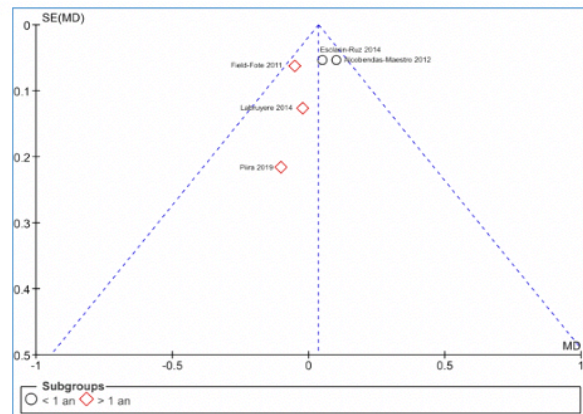


Figure 34 : Funnel plot - TMW10.

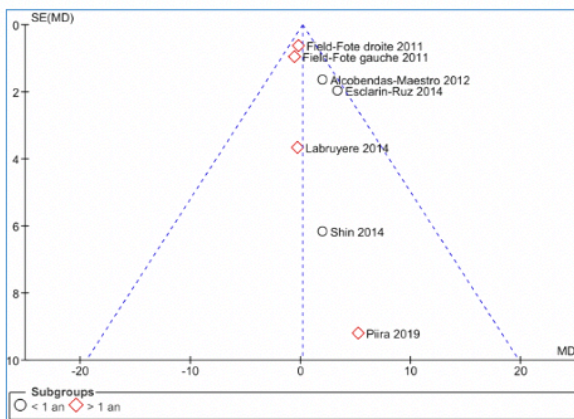


Figure 35 : Funnel plot - LEMS.

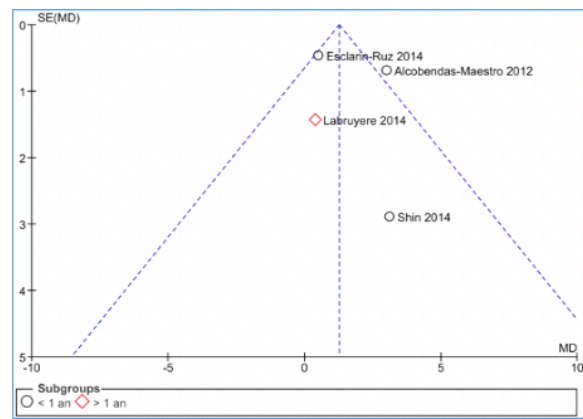


Figure 36 : Funnel plot - WISCI II.

Ces résultats sont en accord avec les données retrouvées précédemment dans l'analyse des forest plots. En effet, pour le TM6 et l'échelle WISCI II, la seule étude statistiquement et cliniquement significative est celle d'Alcobendas-Maestro 2012 [58]. Cette étude se trouve à l'extérieur de l'entonnoir, ce qui signifie que $0,00 < p < 0,05$ et donc confirme la puissance de la signification statistique.

Par ailleurs, toutes les autres études incluses pour les différents critères de jugement présentent une imprécision puisqu'elles se situent dans l'entonnoir. Par conséquent cela signifie que $0,05 < p < 1,00$ et donc que leurs résultats ne sont pas statistiquement significatifs.

Ce biais d'imprécision est un élément important qui impacte le niveau de preuve de cette revue obtenu par l'intermédiaire de l'échelle GRADE.

1.6. Conclusion : effet du traitement

L'analyse des résultats des six études incluses nous conduit aux résultats suivants :

- [TM6](#) : une seule étude (Alcobendas-Maestro2012 [58]) - de très bonne qualité méthodologique - apporte un résultat statistique et clinique concluant en faveur du groupe expérimental. Les cinq autres études ne permettent pas de conclure en faveur d'une intervention. En revanche, la synthèse globale des deux études incluant des sujets en phase aiguë conclue à la supériorité du traitement dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.
- [TMW10](#) : aucune des six études incluses dans la revue ne conclut que l'assistance robotisée ou que la physiothérapie conventionnelle offre une supériorité quant à l'amélioration de la vitesse de marche. Toutefois, la synthèse globale des deux études incluant des sujets en phase aiguë conclut à la supériorité du traitement dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle. Ce résultat – bien qu'issu d'études très bien conduites – doit être interprété avec parcimonie du fait du risque de biais dû au faible nombre de sujet inclus et à l'hétérogénéité des résultats.
- [LEMS](#) : Tout comme le TMW10, aucune des six études ne permet de déterminer qu'une intervention est supérieure à l'autre. Cependant, la synthèse globale des trois études incluant des sujets en phase aiguë conclut à la supériorité du traitement par assistance robotisée.
- [WISCI II](#) : L'étude d'Alcobendas-Maestro 2012 [58] est la seule mettant en évidence une signification statistique et clinique.

Au total une seule étude montre la supériorité du traitement par assistance robotisée sur la distance de marche et le niveau moteur par rapport à la physiothérapie conventionnelle. Bien que cette étude présente une très bonne validité interne la prudence est de mise car ce résultat n'est pas retrouvé dans les autres études sur le sujet (mauvaise validité externe).

Néanmoins, une question reste en suspens : **l'effet obtenu est-il réellement le résultat du traitement ?** Il y a 7 paramètres qui peuvent biaiser les résultats - dans un sens comme dans l'autre – et qui doivent être pris en considération [104]:

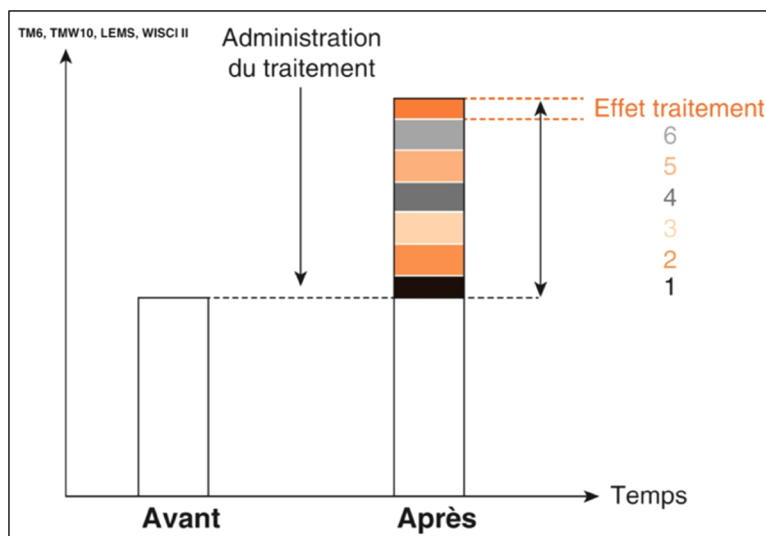


Figure 37 : Efficacité réelle d'un traitement et contrôle des paramètres intercurrents [104].

- L'histoire naturelle de la maladie : les résultats trouvés dans cette revue ne concernent que des sujets en phase aiguë. Or, avant 6 mois, les sujets sont soumis à de plus grandes variabilités d'évolution spontanée, ce qui peut biaiser les résultats.
- L'effet placebo : Il s'agit de tous les effets qui peuvent être liés à l'administration de l'intervention, comme l'espoir de retrouver des fonctions de marche optimales.
- L'effet Hawthorn : Il s'agit d'une modification volontaire (très souvent dans le sens d'une plus grande motivation) du patient qui est liée à l'environnement créé par l'intervention/traitement. Dans toutes les études incluses, les patients savent à quel groupe ils sont attribués. L'effet Hawthorn est potentiellement plus fort chez les sujets inclus dans le groupe assistance robotisée.
- Les caractéristiques du patient : Bien que les groupes soient similaires au regard des indicateurs pronostiques les plus importants, il existe des différences qui peuvent influencer les résultats comme le niveau d'atteinte initial, les comorbidités, etc.
- Les traitements associés : Dans notre revue, seulement certains patients reçoivent des traitements pour la douleur et la spasticité.
- L'erreur de mesure : Cette erreur peut être due à des calculs erronés, à des erreurs dans la prise des valeurs ou encore dans le report des résultats.
- L'effet réel de l'intervention

Ainsi pour chacun des groupes – contrôle et expérimental – les 7 paramètres décrits précédemment peuvent augmenter ou diminuer la puissance des résultats. Il est alors nécessaire de déterminer s'ils sont pertinents cliniquement et s'ils sont applicables.

2. Applicabilité des résultats en pratique clinique

Les résultats apportés par cette revue nécessitent d'être corrélés autour de divers axes cliniques afin de mettre en lumière leur rapport bénéfice-risque.

En premier lieu, la population ciblée par les dispositifs d'assistance robotisée incluse dans les différentes études est assez stricte et spécifique : il s'agit uniquement de patients blessés médullaires incomplets, de score ASIA compris entre C et D. Ces critères d'inclusion réduisent considérablement la population cible. Par ailleurs, les résultats obtenus ne concernent que des patients en phase aiguë, à savoir entre 0 et 6 mois après la lésion. Or, après un accident ou un traumatisme, il est très fréquent que les patients endurent une période de coma et une période de réadaptation en centre avec une verticalisation progressive et étalonnée. Ainsi, cette période aiguë est très réduite et son applicabilité peut être remise en question.

Secondairement, le dispositif d'assistance robotisée inclus est un exosquelette de type Lokomat. Ce type de dispositif est imposant et coûteux (de l'ordre de 50 000 euros). Il s'adresse donc à des structures de rééducation - le plus souvent privées - et est donc inaccessible aux cabinets de ville. Cette condition va réduire les possibilités d'accessibilité des patients, sachant que les cliniques investissant dans cet outil doivent très certainement être spécialisées en neurologie afin d'avoir une rentabilité et une utilisation maximale.

Par ailleurs, à l'heure actuelle et avec les progrès de la science, des améliorations constantes voient le jour sur des appareils similaires au Lokomat et il est donc difficile de déterminer lequel est potentiellement le plus pertinent. L'installation du patient sur le dispositif nécessite la mobilisation de divers professionnels ainsi que la connaissance par ces professionnels du fonctionnement de l'appareillage. Alors – et ce même s'ils améliorent la vitesse d'installation et de réglage de la machine – il faut prendre en considération le temps perdu et le personnel mobilisé.

Troisièmement, les critères de jugement étudiés sont standardisés et permettent de suivre facilement l'évolution du sujet. Cependant il faut rester attentif car il peut exister des erreurs inter et intra évaluateurs qui altèrent les résultats de ces tests, il est donc recommandé de garder le même évaluateur pour le suivi dans le temps).

3. Qualité des preuves

Afin de pouvoir déterminer la force et la gradation des recommandations découlant des résultats obtenus à partir des études incluses dans cette revue, l'échelle GRADE va être utilisée. D'autres échelles sont également disponibles comme la « *National Health and Medical Research Council* » ou l'échelle de la HAS, néanmoins l'échelle GRADE présente d'avantage de recommandations dans l'évaluation des études en physiothérapie [105]. Cette échelle nécessite d'obtenir des données statistiques complètes de la part des auteurs ce qui complique son utilisation mais permet de valoriser la puissance des preuves obtenues.

Cette échelle tient compte du risque de biais, de l'incohérence, de l'hétérogénéité, de l'imprécision, du biais de publication, et d'autres éléments (*dose response, large effect, all plausible residual confounding & bias*) [106].

Ainsi, par l'intermédiaire du logiciel GRADEpro [106] développé par la fondation Cochrane nous allons analyser la qualité méthodologique des études incluses pour chaque critère de jugement en utilisant les données inhérentes à chaque étude au moyen du logiciel Review Manager.

Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)	Relative effect (95% CI)	Nº of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
TM6	mean 15.19 higher (17.45 lower to 47.82 higher)	-	205 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE	L'analyse de l'hétérogénéité est basée sur le résultat obtenu par l'intermédiaire des forest plots. Cette dernière, est analysée uniquement par sous-groupe et ne tient pas compte de l'hétérogénéité globale de toutes les études étudiant un même critère de jugement puisque ces dernières ne sont pas comparables. L'analyse de l'imprécision par l'intermédiaire des funnel plots nécessite de la prudence à cause du faible nombre d'études incluses et ne permet pas de parler de biais de publication.
TMW10	mean 0.03 higher (0.03 lower to 0.1 higher)	-	199 (5 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE	
LEMS	mean 0.16 higher (0.79 lower to 1.12 higher)	-	301 (7 RCTs)	⊕⊕○○ LOW	
WISCI II	mean 1.53 higher (0.19 lower to 3.25 higher)	-	220 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE	

Tableau 12 : Summary of findings – GRADE.

Toutes les études incluses sont des essais cliniques randomisés, avec le plus haut niveau de preuve. Mais après l'analyse grâce à l'échelle GRADE, d'autres critères peuvent faire fluctuer ce niveau de preuve. Ainsi, les études analysant le LEMS présentent un niveau de preuve faible et celles évaluant le TM6, le TMW10 et la WISCI II présentent un niveau modéré de preuve.

L'élément essentiel abaissant la puissance de preuve est le faible nombre de sujets inclus dans les études. La population sélectionnée est très spécifique et par ailleurs un problème d'éthique se pose pour le groupe contrôle qui ne reçoit pas l'intervention ce qui complique la participation volontaire des sujets. La disparité de la qualité des preuves est également une bonne raison de rester attentif aux évolutions dans le domaine des nouvelles technologies ainsi qu'aux futures recherches dont la qualité méthodologique ne devra être que meilleure.

4. Biais potentiels de la revue

4.1. Biais dus aux variabilités inhérentes à chaque étude

Il existe des limites inhérentes à chaque étude et qui impactent les résultats de celles-ci :

Alcobendas-Maestro 2012 [58] et Esclarin-Ruz2014 [80] : Ces deux études présentent deux limites principales, la première étant l'utilisation de tests statistiques non paramétriques et la seconde, des résultats obtenus potentiellement dus à l'évolution spontanée de la LME.

Piira2019 [81] : Dans cette étude, le recrutement a été très lent puisqu'il s'est fait sur 9 ans avec seulement 24 recrutements sur les 30 prévus initialement. Il y a donc eu une surestimation du nombre de sujets admissibles qui s'explique entre autres par le fait que les sujets étaient peu enclins à revenir en milieu hospitalier 2 ans après leur lésion.

Field-Fote2011 [60] : En premier lieu dans cette étude, les thérapeutes demandaient aux sujets de se concentrer sur l'augmentation de la vitesse de marche plutôt que sur la cinématique. Cette technique a été démontrée pour améliorer les paramètres de la marche chez les AVC mais pas chez les LME. Par ailleurs, les changements observés étaient plus importants entre le début et la fin de l'étude chez les sujets initialement en fauteuil par

rapport à ceux qui marchaient déjà. Le Lokomat était réglé de telle façon qu'il imposait le pas sans tenir compte de la participation active des patients à l'effort requis. Enfin, il n'y a pas eu de suivi post-entraînement (follow-up).

Labruyère2014 [82] : La principale limite de cet article, que l'auteur a par ailleurs essayé de contrer, est le nombre de sujets trop faible. Un biais de motivation peut expliquer cette faible participation car les critères de sélection étaient étroits et il fallait que les sujets acceptent de se plier à des contraintes de retour sur le lieu d'étude après réhabilitation. C'est pour cela qu'il a réalisé un ECR en cross over pour que les sujets soient leur propre contrôle et donc diminuer la variation interindividuelle. Néanmoins, bien qu'il ait réalisé ce type d'essai, l'auteur n'a pas inclut de période de « wash out » qu'il justifie avec un trop petit nombre de sujets et une limitation dans le temps. Par conséquent, la charge de travail des participants est ainsi réduite et les résultats peuvent potentiellement avoir été influencés de facto.

Secondairement, les évaluateurs n'étaient pas en insu du traitement à l'exception d'une mesure : le TMW10. On ne peut donc pas écarter les biais dus aux préjugés des évaluateurs. Par ailleurs, tous les sujets sauf un étaient « marchants » avant l'intervention et l'activité ambulatoire en dehors des séances n'a pas été surveillée.

Shin2014 [83] : Dans cette étude, l'auteur énonce les limites principales de l'étude. Parmi celles-ci on retrouve un faible nombre de sujets avec des étiologies diverses (traumatiques, non traumatiques) et une absence de suivi à long terme (follow-up).

4.2. Limites concernant les critères de jugement étudiés

Tout d'abord, concernant le TMW10, il existe deux types de tests qui peuvent être effectués : le C-TMW10 et le M-TWM10. Dans toutes les études, sauf dans celle de Labruyère2014 [82] la différence n'était pas précisée et donc nous considérons qu'il s'agissait du C-TMW10 qui est réalisé à la vitesse de confort du patient et donc équivalent au TMW10 dit traditionnel. La seule différence entre ces deux variantes du TMW10 est la consigne donnée par le thérapeute.

Ainsi, en l'absence de précision, il est possible que dans toutes les études des biais existent lors de la prise de mesures.

De la même façon, pour l'échelle LEMS, dans toutes les études sauf celle de Field-Fote2011 [60] il n'y a avait pas de précision si le résultat obtenu concernait uniquement la jambe droite, gauche ou bien la synthèse des deux. Dans l'étude de Field-Fote2011 [60], l'auteur a donné les résultats pour chaque jambe. Concernant le TM6 et le WISCI II, bien que ces échelles soient standardisées, il peut y avoir des biais dus à la variabilité inter et intra évaluateurs.

4.3. Biais généraux de cette revue

L'évaluation des biais généraux se fait par l'intermédiaire de la grille AMSTAR 2, qui évalue la qualité méthodologique des revues systématiques [107] (Cf *Annexe 16*).

Items 1 – 3 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14 – 15 – 16	Validé
Items 2 - 4	Partiellement validé
Items 5 – 6	Non validé

Tableau 13 : Grille AMSTAR 2.

Ce score de 14/16 met en évidence une qualité méthodologique certaine de la revue réalisée. Néanmoins, certains biais altèrent cette qualité : en effet, la réalisation du protocole initial ainsi que l'interprétation des résultats n'ont été réalisées que par un seul évaluateur. Par ailleurs, la sélection des études incluses et l'exclusion d'autres études n'ont reposé que sur l'analyse personnelle de l'auteur.

D'autres biais généraux peuvent également influencer les résultats obtenus dans cette revue. Tout d'abord, la présence d'un biais de langue de publication, de citation et de mention est fortement suspectée.

Secondairement, il serait par ailleurs judicieux dans les prochaines revues de n'inclure que des populations de patients qui sont dans la même phase post lésionnelle (aigüe, subaigüe ou chronique). L'étude de Kirshblum [108] a mis en évidence une évolution spontanée jusqu'à deux ans, mais d'autres études plus récentes comme celle de Cheung [109] ont mis en évidence que la plus grande récupération spontanée se faisait sur une période allant de l'accident à un an maximum.

Enfin, le biais de publication n'a pas pu être évalué puisque cette revue contient moins de dix études.

Nous retrouvons certains points forts dans les études incluses. Tout d'abord, toutes les études sauf une - Labruyère 2014 [82] - présentaient une homogénéité de la population incluse en termes d'âge, de sexe, de niveau lésionnel, d'étiologies, etc. Ensuite, toutes les études incluses étaient des ECR ce qui permet de ne pas créer de biais de sélection.

Néanmoins, certains points faibles apparaissent également : Le faible nombre de sujets inclus dans les études sélectionnées dans cette revue constitue une limite à l'intérêt des résultats ainsi qu'à la puissance de leur interprétation. A cause du faible nombre de sujets disponibles pour les études, certaines études ont utilisé des tests paramétriques de faible puissance. De manière générale, les auteurs décrivent une limite commune à toutes les études : l'absence de consensus sur la dose optimale d'entraînement pour améliorer les paramètres de la marche (TM6, TMW10, LEMS et WISCI II). Ainsi chaque étude présentait un nombre de sessions, une durée et une fréquence totalement différents à cause de l'absence de preuves fondées dans ce domaine.

Enfin, seule l'étude de Labruyère2014 [82] réévalue les sujets 6 mois après la fin de l'intervention. L'absence de réévaluation des sujets une fois sortis de l'intervention ne permet pas de suivre les effets dans le temps.

	Alcobendas-Maestro2012 [58]	Esclarin-Ruz2014 [80]	Piira2019 [81]	Field-Fote2011 [60]	Labruyère2014 [82]	Shin2014 [83]
Follow-up	Non	Non	Non	Non	Oui	Non

Tableau 14 : Suivi des sujets après la sortie de l'intervention.

5. Conflits d'intérêts

Tous les auteurs des articles inclus dans cette revue ont déclaré n'avoir aucun conflit d'intérêts. Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts potentiel en ce qui concerne la recherche, les liens et/ou la publication de cette revue. Aucune source de financement n'a été requise.

V. Conclusion

Le nombre restreint d'études incluses dans cette revue, en association avec le faible nombre de sujets admissibles dans les études ainsi que la disparité des scores méthodologiques évalués avec la Risk Of Bias Tool, mettent en relief la pauvreté des données actuelles en ce qui concerne l'intérêt de la marche avec assistance robotisée dans l'amélioration potentielle des paramètres de la marche chez des patients blessés médullaires incomplets.

Trop peu d'essais contrôlés randomisés de bonne qualité ont été conduits sur ce sujet. Cette pauvreté scientifique peut être justifiée par différents facteurs tels que le coût et la disponibilité d'un dispositif d'aide à la marche robotisé tel que le Lokomat, la difficulté de recrutement de sujets et la formation de groupes homogènes, la complexité de la pathologie et des syndromes co-existants (chutes de tension, hyperréflexie autonome, escarres, etc) ainsi qu'un élément primordial, l'éthique pour les groupes ne recevant que le traitement par physiothérapie conventionnelle voir même l'absence d'intervention.

Bien que des échelles standardisées existent, on retrouve dans les études une grande variabilité dans le choix des échelles utilisées pour évaluer des paramètres peu ou prou similaires. Dans le cadre de la vitesse de marche, de la distance et de la force musculaire, toutes les études utilisaient respectivement le test de marche de 6 minutes (TM6), le test de marche des 10 mètres (TMW10) et le Lower Extremity Motor Score (LEMS). Néanmoins, s'agissant du niveau fonctionnel, certaines études utilisaient le Walking Index Of Spinal Cord Injury (WISCI II) et d'autres le Functional Independence Measure (FIM-L). Cette hétérogénéité méthodologique dans la sélection des outils de mesure complexifie l'analyse des résultats.

Parmi les six études incluses, seule celle de Alcobendas-Maestro2012 [58] a mis en évidence des résultats significatifs concernant la distance de marche et le niveau fonctionnel. Ces résultats doivent être considérés avec prudence, les autres études n'ayant pas abouti à de telles conclusions. Néanmoins, cette étude présente une qualité méthodologique supérieure, réduisant ainsi le risque de biais et donc de résultats erronés.

Les cinq autres études n'ont pas conclu à des résultats en faveur de l'une ou l'autre des interventions, néanmoins comme l'ont dit de nombreux auteurs « *Absence of proof is not proof of absence* », autrement dit « *L'absence de preuve n'est pas la preuve de l'absence* » [110].

Enfin, la synthèse globale des résultats du TM6, TMW10 et LEMS a mis en évidence des résultats significatifs pour les études incluant des sujets en phase aiguë (< 6 mois), toutefois cette signification n'est pas une vérité incontestable car elle pourrait être la résultante des biais inhérents à ces études.

Des améliorations sont mises en lumière dans certaines études démontrant un intérêt de l'assistance robotisée lorsque le groupe contrôle ne reçoit aucune intervention (assistance robotisée vs pas d'intervention). Toutefois, lorsque les résultats sont comparés à d'autres thérapies, que ce soit de la physiothérapie classique, de l'entraînement avec ou sans BWS, ou nombre d'autres thérapies, les améliorations ne sont pas supérieures à celles retrouvées dans le cadre d'autres modalités de formation [111].

L'étude Field-fote2011 [60] a par ailleurs mis en évidence que l'entraînement sur le sol « overground » avec BWS permettait une amélioration significativement supérieure à l'entraînement avec une assistance robotisée. L'auteur explique cette amélioration par le fait que l'entraînement au-dessus du sol nécessite de la part du sujet un effort volontaire pour avancer, une progression vers l'avant ainsi qu'une génération et un contrôle de la force de ses membres inférieurs.

En conclusion, afin de déterminer si une approche est supérieure à l'autre et constitue une chance supplémentaire pour les patients blessés médullaires, il est nécessaire que dans les années à venir des essais cliniques randomisés multicentriques avec une conduite méthodologique solide incluant un nombre important de sujets soient réalisés. Il sera également judicieux de déterminer l'impact d'une prise en charge rééducative avec assistance robotisée en phase aiguë ou en phase chronique, ainsi que de suivre l'évolution des effets de cette réhabilitation dans le temps.

Enfin, certains auteurs s'accordent à dire que la distance de marche est un meilleur indicateur pronostique de la fonction de la marche que la vitesse de marche. Des pistes restent alors à explorer sur l'orientation du travail et de la progression des contraintes lors de l'utilisation de dispositifs d'assistance robotisée afin de rester le plus pertinent possible et en accord avec la finalité visée, à savoir l'amélioration fonctionnelle de la marche.

Le congrès de la Journée Française de la Neuro-Kinésithérapie (JNFK) à venir se déroulera à l'automne prochain. Il aura comme thématique principale les nouvelles technologies, et nous permettra de connaître les dernières applications cliniques de celles-ci dans le cadre de la rééducation neurologique.

VI. Bibliographie

- [1] Ackermann M, Gros J, Lister K. La prise en charge interdisciplinaire des blessés médullaires. 2007.
- [2] Bryant J, Skolarus LE, Smith B, Adelman EE, Meurer WJ. The accuracy of surrogate decision makers: Informed consent in hypothetical acute stroke scenarios. BMC Emergency Medicine 2013.
- [3] Selzer ME, Dobkin BH. Spinal Cord Injury: A Guide for Patient and Families. 2008.
- [4] EHESP. La Classification Internationale du Fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) de l'Organisation mondiale de la Santé, 2015.
- [5] Pallot A. Evidence Based Practice en rééducation. Elsevier. 2019.
- [6] Organisation mondiale de la Santé. Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé. OMS 2012.
- [7] Harvey L. elearnSCI 2012.
- [8] Wood P. Classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé 2000.
- [9] Chambaud L. Ecole des hautes études en santé publique. EHESP 2015. <https://www.ehesp.fr>.
- [10] Bergner U. International Network Of Spinal Cord Injury Physiotherapists 2020. <http://www.scipt.org>.
- [11] Haute autorité de santé. Affection de longue durée - HAS. Annales de Réadaptation et de Médecine Physique 2007.
- [12] Dubousset J. Les lésions traumatiques de la moelle épinière. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 2005.
- [13] Organisation mondiale de la Santé. Lésions de la moelle épinière - Perspectives internationales. 2013.
- [14] Gayrard P. Accidents de la route: des handicaps et des décès évitables. ADSP 2002.
- [15] Seuret F. Portrait chiffré des blessés médullaires. Faireface Paratetra 2011.
- [16] Frankel HL, Coll JR, Charlifue SW, Whiteneck GG, Gardner BP, Jamous MA, et al. Long-term survival in spinal cord injury: A fifty year investigation. Spinal Cord 1998.
- [17] Soden RJ, Walsh J, Middleton JW, Craven ML, Rutkowski SB, Yeo JD. Causes of death after spinal cord injury. Spinal Cord 2000.

- [18] Geraldine S. Effets d'une réhabilitation robotisée sur l'activité électromyographique des membres inférieurs chez des personnes traumatisées médullaires incomplètes. 2014.
- [19] Lavoie N. Consortium national de formation en santé. Ottawa University 2017. <https://cnfs.ca>.
- [20] Surkin J, Gilbert BJC, Harkey HL, Sniezek J, Currier M. Spinal Cord Injury in Mississippi. Spine 2000.
- [21] Lakhey S, Jha N, Shrestha BP, Niraula S. Aetioepidemiological profile of spinal injury patients in Eastern Nepal. Tropical Doctor 2005.
- [22] Devivo MJ, Chen Y. Trends in new injuries, prevalent cases, and aging with spinal cord injury. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2011.
- [23] Deconinck H. The health condition of spinal cord injuries in two Afghan towns. Spinal Cord 2003.
- [24] Costacurta MLG, Taricco LD, Kobaiyashi ET, Cristante ARL. Epidemiological profile of a pediatric population with acquired spinal cord injury from AACD: São Paulo/Brazil. Spinal Cord 2010.
- [25] Ones K, Yilmaz E, Beydogan A, Gultekin O, Caglar N. Comparison of functional results in non-traumatic and traumatic spinal cord injury. Disability and Rehabilitation 2007.
- [26] Teboul P. Association des paralysés de France. APF France Handicap 2019. <https://www.apf-francehandicap.org>.
- [27] le chapelain L. Les normes internationales de classification neurologique des lésions médullaires. 2017.
- [28] Buschbacher RM. Spinal cord injury. 2013.
- [29] National Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury facts and figures at a glance. The Journal of Spinal Cord Medicine 2013.
- [30] Harvey L. Management of Spinal Cord Injuries: a Guide for Physiotherapists. Physiotherapy 2010.
- [31] Duplan P, Laurent R, France P. Esperance de vie et surmortalité des victimes d'accidents de la circulation 2016.
- [32] Middleton JW, Dayton A, Walsh J, Rutkowski SB, Leong G, Duong S. Life expectancy after spinal cord injury : a 50-year study 2012.
- [33] Demetriades D, Martin M, Salim A, Rhee P. The Effect of Trauma Center Designation and Trauma Volume on Outcome in Specific Severe Injuries 2005.

- [34] Espagnacq M. Mortalité à long terme et devenir social des blessés médullaires tétraplégiques et paraplégiques 2009.
- [35] Dufour M. Anatomie de l'appareil locomoteur - tête et tronc - tome 3. 2018.
- [36] Drake RichardL, Vogl W, Mitchell AWM. Gray's. Elsevier; 2006.
- [37] Benjamin WJ. Working together to grow libraries in developing countries. Cardiovascular Imaging 2007.
- [38] Delank H-W, Gehlen W. Neurologie. 2013.
- [39] Elbow C, Injury CC, Finger C, Finger T. ASIA Score. Encyclopedia of Trauma Care 2015.
- [40] Daniels, Worthingham's. Muscle Testing: Techniques of Manual Examination. vol. 22. 1947.
- [41] Argullos B. Devenir médical d'une cohorte de blessés médullaires d'origine traumatique en Martinique : étude rétrospective à plus de 2 ans de l'accident 2018.
- [42] Krassioukov A, Eng JJ, Warburton DE, Teasell R. A Systematic Review of the Management of Orthostatic Hypotension After Spinal Cord Injury. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2009.
- [43] Teasell RW, Hsieh JT, Aubut JAL, Eng JJ, Krassioukov A, Tu L. Venous Thromboembolism After Spinal Cord Injury. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2009.
- [44] Fassett daniel R. Mortality rates in geriatric patients with spinal cord injuries 2007.
- [45] Bonnyaud C, Gomet B, Lenaroues P, Manzanera M, Peltier M. Désadaptation et réentraînement à l'effort chez le blessé médullaire complet. Kinésithérapie, La Revue 2008.
- [46] Guillaumat M, Tassin J-L. Prise en charge des complications et des séquelles neurologiques des traumatisés médullaires. EMC - Appar Locomoteur 2015.
- [47] Deturck camille. Intérêt de la marche avec exosquelette motorisé sur l'appareil cardio-respiratoire chez des patients blessés médullaires. 2017.
- [48] Földi M, StröBenreuther R. Foundations of manual lymph drainage. vol. 53. 2013.
- [49] Mehrholz J, Kugler J, Pohl M. Locomotor training for walking after spinal cord injury 2012.
- [50] Hughes J. Powered lower limb orthotics in paraplegia. Paraplegia 1972.
- [51] Jarrassé N, Roby-Brami A, Saint-Bauzel L, Morel G. Académie de chirurgie 2014.

- [52] Aubry M, Paupe M. Effets de l'application d'exosquelettes chez des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral ou d'une lésion de la moelle épinière. Revue narrative. 2017.
- [53] Médimex. Thérapie locomotrice fonctionnelle intensive avec « augmented feedback ». Hocoma 2015.
- [54] Wallard L. Étude de la marche avant et après une rééducation robotisée chez des enfants présentant des troubles locomoteurs. 2017.
- [55] Aisen ML, Krebs HI, Hogan N. The Effect of Robot-Assisted Therapy and Rehabilitative Training on Motor Recovery Following stroke 2015.
- [56] Husemann B, Müller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: A randomized controlled pilot study. Stroke 2007.
- [57] Charley C. Faisabilité et apports de la rééducation robotisée de la marche chez le patient cérébrolésé. 2014.
- [58] Alcobendas-Maestro M, Esclarín-Ruz A, Casado-López RM, Muñoz-González A, Pérez-Mateos G, González-Valdizán E, et al. Lokomat Robotic-Assisted Versus Overground Training Within 3 to 6 Months of Incomplete Spinal Cord Lesion: Randomized Controlled Trial. Neurorehabilitation and Neural Repair 2012.
- [59] Schwartz I, Sajina A, Neeb M, Fisher I, Katz-Luerer M, Meiner Z. Locomotor training using a robotic device in patients with subacute spinal cord injury. Spinal Cord 2011.
- [60] Field-Fote EC, Roach KE. Influence of a Locomotor Training Approach on Walking Speed and Distance in People With Chronic Spinal Cord Injury: A Randomized Clinical Trial. Physical Therapy 2011.
- [61] Morawietz C, Moffat F. Effects of Locomotor Training After Incomplete Spinal Cord Injury : A Systematic Review. YAPMR 2013.
- [62] Organisation mondiale de la Santé. Méthodologie de la recherche dans le domaine de la santé. Health Services Research 2003.
- [63] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. Grade: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine 2009.
- [64] Haute autorité de santé. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique. Etat Des Lieux 2013.
- [65] Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C LA, Mosches I, Phillips B TH. The 2011 Oxford CEBM Levels of Evidence 2011.

- [66] McGovern, Valori, Summerskill, Levi. Evidence-based medicine. Journal of Chemical Information and Modeling 2013.
- [67] Teissere P martin. Facteurs de risques de douleurs d'épaules chez les patients porteurs de lésions médullaires. 2019.
- [68] Eloy philippine. Méthodologie des essais thérapeutiques, Hopitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine; 2017.
- [69] White H, Sabarwal S, Hoop T. Essais contrôlés randomisés (ECR). Centre de Recherche Innocenti - UNICEF 2014.
- [70] Tournoux-Facon caroline. Les différents types d'études, 2008.
- [71] Innovation EPA on T. Méthodologies des essais cliniques 2015.
- [72] Giraudeau B. Méthodologie de l'essai randomisé. INSERM 2009.
- [73] Cucherat M, Lievre M. La lecture critique des essais thérapeutiques. La Lettre Du Pharmacologue (Boulogne) 2002.
- [74] Inserm. Institut national de la santé et de la recherche médicale. National Library of Medicine 2020. <http://mesh.inserm.fr>.
- [75] Grosjean, J; Merabti, T; Dahamna, B; Kergourlay, I; Thirion B; Soualmia LF & Darmoni S. HeTOP. Chu de Rouen 2020. <https://www.hetop.eu>.
- [76] Moseley AM, Rahman P, Wells GA, Zadro JR, Sherrington C, Toupin-April K, et al. Agreement between the Cochrane risk of bias tool and Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale: A meta-epidemiological study of randomized controlled trials of physical therapy interventions. PLoS ONE 2019.
- [77] Armijo-Olivo S, da Costa BR, Cummings GG, Ha C, Fuentes J, Saltaji H, et al. PEDro or Cochrane to assess the quality of clinical trials? A meta-epidemiological study. PLoS ONE 2015.
- [78] Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. Journal of Clinical Epidemiology 2011.
- [79] Meader N, King K, Llewellyn A, Norman G, Brown J, Rodgers M, et al. A checklist designed to aid consistency and reproducibility of GRADE assessments: Development and pilot validation. Systematic Reviews 2014.
- [80] Esclarín-Ruz A, Alcobendas-Maestro M, Casado-Lopez R. A comparison of robotic walking therapy and conventional walking therapy in individuals with upper versus lower motor neuron lesions: A randomized controlled trial. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2014.

- [81] Piira A, Lannem AM, Sørensen M, Glott T, Knutsen R, Jørgensen L, et al. Robot-assisted locomotor training did not improve walking function in patients with chronic incomplete spinal cord injury: A randomized clinical trial. *Journal of Rehabilitation Medicine* 2019.
- [82] Labruyère R, van Hedel HJA. Strength training versus robot-assisted gait training after incomplete spinal cord injury: A randomized pilot study in patients depending on walking assistance. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2014.
- [83] Shin JC, Kim JY, Park HK, Kim NY. Effect of robotic-assisted gait training in patients with incomplete spinal cord injury. *Annals of Rehabilitation Medicine* 2014.
- [84] Brosseau L, Laroche C, Sutton A, Guitard P, King J, Poitras S, et al. Une version franco-canadienne de la physiotherapy evidence database (PEDro) scale. *Physiotherapy Canada* 2015.
- [85] Pt J, Savović J, Page MJ, Sterne JAC. Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2.0) 2016.
- [86] Pt J, Savović J. Risk of Bias Tool 2016.
- [87] Agarwala P, Salzman SH. Six-Minute Walk Test. *Chest* 2019.
- [88] Bacquaert A. IRBMS - test de marche des six minutes 6MWT. Institut de Recherche Du Bien Être de La Médecine et Du Sport Santé 2017.
- [89] Hôpitaux Universitaires de Genève. Test des 6 minutes de marche. 2015.
- [90] Actidiane E. 10-Meter Walk Test 2017.
- [91] Moffet H. Tests cliniques (locomotion). *Motricité Humaine à Travers Les Âges* 2009.
- [92] Shin JC, Yoo JH, Jung TH, Goo HR. Comparison of lower extremity motor score parameters for patients with motor incomplete spinal cord injury using gait parameters. *Spinal Cord* 2011.
- [93] Gündüz B, Erhan B. Updates in ASIA Evaluation: Lower Extremity Motor Evaluation. *Phys Med Rehab* 2015.
- [94] Jefferson T. Instructions for the Use of the Walking Index for Spinal Cord Injury II (WISCI II) 2005.
- [95] Fattal C. Walking Index for Spinal Cord Injury (WISCI II) : scale revision. *Scale library*, 2018.
- [96] Shirley R. Abilitylab. *Rehabmeasures* 2000.

- [97] Lam T, Noonan VK, Eng JJ. A systematic review of functional ambulation outcome measures in spinal cord injury. *Spinal Cord* 2008.
- [98] Forrest GF, Hutchinson K, Lorenz DJ, Buehner JJ, VanHiel LR, Sisto SA, et al. Are the 10 meter and 6 minute walk tests redundant in patients with spinal cord injury? *PLoS ONE* 2014.
- [99] Musselman KE. Clinical significance testing in rehabilitation research: what, why, and how? *Physical Therapy Reviews* 2007.
- [100] Burns AS, Delparte JJ, Patrick M, Marino RJ, Ditunno JF. The reproducibility and convergent validity of the walking index for spinal cord injury (WISCI) in chronic spinal cord injury. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 2011.
- [101] Young W, Center K. Acute, Subacute, and Chronic Spinal Cord Injury. *Spinal Cord* 2005.
- [102] Pouw MH, Hosman AJF, van Kampen A, Hirschfeld S, Thietje R, van de Meent H. Is the outcome in acute spinal cord ischaemia different from that in traumatic spinal cord injury ? A cross-sectional analysis of the neurological and functional outcome in a cohort of 93 paraplegics. *Spinal Cord* 2011.
- [103] Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park J, Lee HJ, Yoo A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury : a systematic review 2017.
- [104] Delafontaine A. Réussir la démarche de recherche universitaire en kinésithérapie et thérapie manuelle. 2019.
- [105] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 2009.
- [106] Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. *Grade Handbook*. Cochrane 2013. <https://gdt.gradepro.org>.
- [107] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ (Online)* 2017.
- [108] Kirshblum S, Millis S, McKinley W, Tulskey D. Late neurologic recovery after traumatic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2004.
- [109] EYY C, TKW N, KKK Y, RLC K, GLY C. Robot-assisted training for peapople with spinal cord injury : a meta-analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2017.
- [110] Alderson P. Absence of evidence is not evidence of absence. *British Medical Journal* 2004.

- [111] Swinnen E, Duerinck S, Baeyens JP, Meeusen R, Kerckhofs E. Effectiveness of robot-assisted gait training in persons with spinal cord injury: A systematic review. *Journal of Rehabilitation Medicine* 2010.
- [112] Jackson AB, Dijkers M, Devivo MJ, Poczatek RB. A demographic profile of new traumatic spinal cord injuries: Change and stability over 30 years. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2004.

Cotation fonction musculaire

- 0 = paralysie totale
 - 1 = contraction visible ou palpable
 - 2 = mouvement actif dans son amplitude complète, sans pesanteur
 - 3 = mouvement actif dans son amplitude complète, contre pesanteur
 - 4 = mouvement actif dans son amplitude complète, contre résistance
 - 5 = mouvement normal (dans son amplitude complète, contre résistance complète)
- NT = non testable (immobilisation, douleur, amputation, hypertonie sur > 50% amplitude du mouvement)

Cotation sensitive

- 0 = absente
- 1 = diminuée (appréciation partielle ou altérée, incluant hyperesthésie)
- 2 = normale
- NT = non testable

Fonctions musculaires non clés (facultatif)

Peut être utilisé pour attribuer un niveau moteur et différencier AIS B vs C

Mouvement

Epaule : flexion, extension, abduction, adduction, rotation interne et externe

Coude : supination

Coude : pronation

Poignet : flexion

Doigts : flexion, extension

Pouce : flexion, extension, abduction dans le plan

Doigts : flexion MCP

Pouce : opposition, adduction et abduction dans le plan perpendiculaire à la paume

Doigts : abduction de l'index

Hanche : adduction

Hanche : rotation externe

Hanche : extension, abduction, rotation interne

Genou : flexion

Cheville : inversion et éversion

Orteils : extension MTP et IP

Hallux et Orteils : flexion et abduction

IPR et IPD

Hallux : adduction

Echelle de déficience ASIA

A = Complet : aucune sensibilité ou motricité dans le territoire S4-S5.

B = Incomplet sensitif : la sensibilité mais pas la motricité est préservée au dessous du niveau lésionnel, en particulier dans le territoire S4-S5.

C = Incomplet moteur : la motricité est préservée au dessous du niveau lésionnel et plus de la moitié des muscles testés au dessous de ce niveau a un score < 3 (motricité non fonctionnelle).

D = Incomplet moteur : la motricité est préservée au dessous du niveau lésionnel et au moins la moitié des muscles testés au dessous de ce niveau a un score ≥ 3 .

E = Normal : la sensibilité et la motricité sont normales. Il peut persister des anomalies des réflexes.



INTERNATIONAL STANDARDS FOR NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY (ISNCSCI)



Etapes de la classification

1. Déterminer les niveaux sensitifs pour les côtés droit et gauche.
Le niveau sensitif est le dernier dermatome sain pour la piqure et le toucher.
2. Déterminer les niveaux moteurs pour les côtés droit et gauche.
Définir par le dernier muscle clé côté ≥ 3 , à condition que les muscles sus-jacents soient considérés intacts.
Note : dans les régions où il n'y a pas de myotome à tester, le niveau moteur est présumé être le même que le niveau sensoriel, si la fonction motrice testable au dessus de ce niveau est également normale.
3. Déterminer le niveau lésionnel
Il s'agit de la partie la plus distale avec sensibilité intacte et force musculaire antigravitaire (≥ 3), pourvu qu'il y ait au-dessus respectivement une fonction normale. Le niveau lésionnel est la plus proximal des niveaux sensoriels et moteurs déterminés dans les étapes 1 et 2.
4. Déterminer si la lésion est complète ou incomplète.
(c'est à dire l'absence ou la présence d'épargne sacrée)
Si la contraction anale volontaire = Non ET tous scores sensoriels S4-S5 = 0 ET la pression anale profonde = Non, alors la lésion est considérée comme **Complète**.
Sinon, la lésion est **Incomplète**.

5. Déterminer le score de déficience ASIA

Est-ce une lésion complète ? Si OUI, ASIA = A et noter la zone de préservation partielle (dernier dermatome ou myotome de chaque côté avec une préservation)

NON

Est-ce une lésion motrice complète ? Si OUI, ASIA = B (Non = contraction anale volontaire OU présence d'une fonction motrice sur plus de trois niveaux au-dessous du niveau moteur sur un côté donné, si le patient a une classification sensitive incomplète)

NON

Y a-t-il au moins la moitié (moitié ou plus) des muscles clés en dessous du niveau neurologique lésionnel classés 3 ou mieux ?

NON

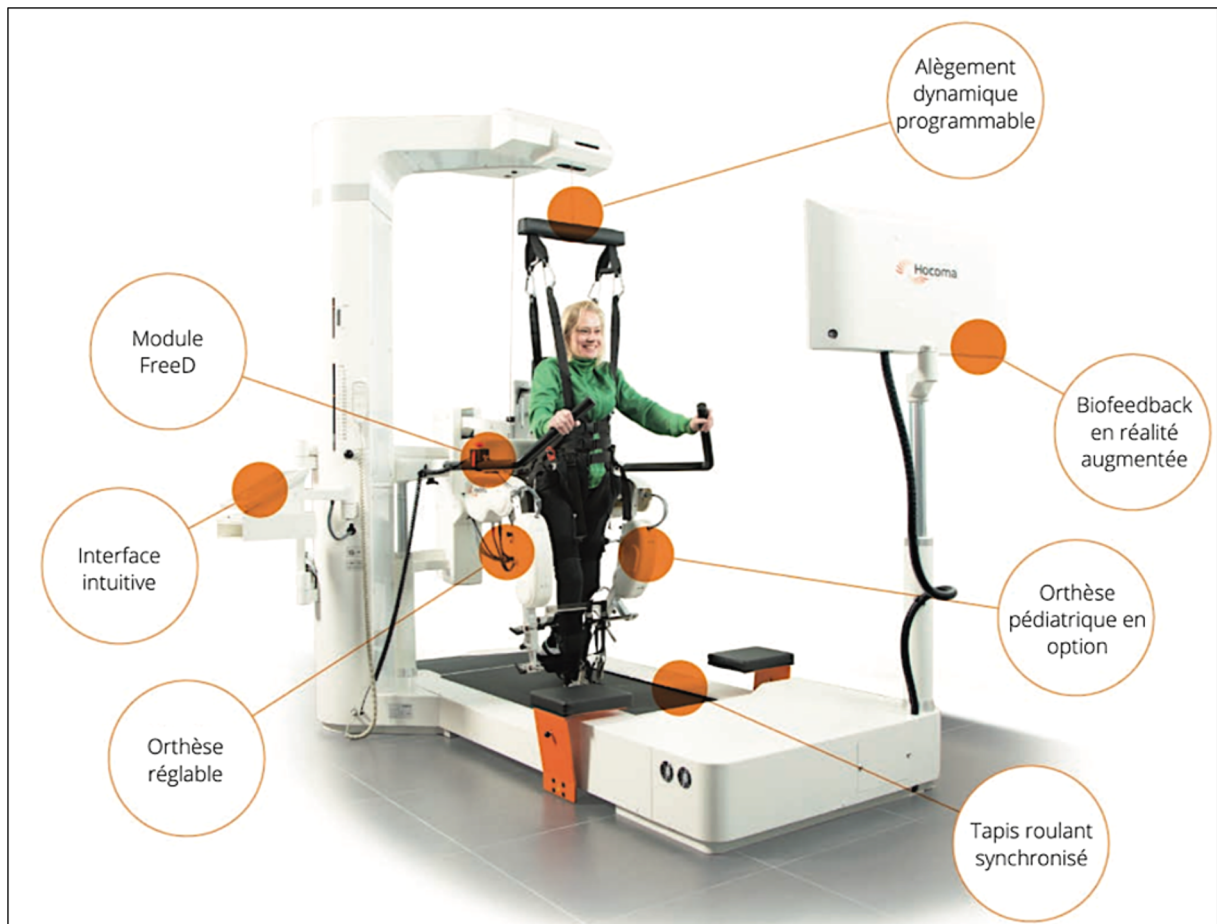
OUI

ASIA = C

ASIA = D

Si la sensation et la fonction motrice sont normales dans tous les segments, alors **ASIA = E** (si ATCD lésion documentée)

ANNEXE 2 – LOKOMAT®



ANNEXE 3 – ÉTUDES EXCLUES

Études exclues sur la base du titre

PUBMED :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
<i>Ditunno JF Jr 2007</i>	Outils d'évaluation
<i>Guertin PA 2017</i>	Médicale
<i>Radhakrishna M 2017</i>	Médicale
<i>Zhu H 2016</i>	Médicale
<i>Granger N 2012</i>	Médicale
<i>Kumru H 2016</i>	Médicale
<i>Knikou M 2014</i>	Médicale
<i>Fung J 1990</i>	Médicale
<i>Wu J 2016</i>	Médicale
<i>Gilchrist NL 2007</i>	Médicale
<i>Patel SP 2014</i>	Médicale
<i>Mulroy SJ 2011</i>	Hors sujet
<i>Fenuta AM 2014</i>	Hors sujet
<i>Lee BB 2009</i>	Hors sujet
<i>Navarrete-Opazo A 2017</i>	Hors sujet
<i>Navarrete-Opazo A 2017</i>	Hors sujet
<i>Thompson CK 2011</i>	Hors sujet
<i>Gwak YS 2013</i>	Hors sujet
<i>Wainberg M 1990</i>	Hors sujet
<i>Metz GA 2000</i>	Animaux : rats
<i>Beekman CE 1999</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Kotajarvi BR 2006</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Mukherjee G 2001</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Jayaraman A 2013</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Dobkin BH, 2003</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Wu M 2016</i>	Intervention : pas d'exosquelette

SCIENCE DIRECT :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
<i>Nessler2007</i>	Animaux : rats
<i>Hunt2008</i>	Critère de jugement : fonction cardio-respiratoire
<i>Escalona2018</i>	Critère de jugement : fonction cardio-respiratoire
<i>Joseph2005</i>	Hors sujet
<i>Kumru 2016</i>	Hors sujet
<i>Simis2018</i>	Hors sujet
<i>Séguin2018</i>	Hors sujet
<i>Dietz2012</i>	Hors sujet
<i>Kuerzi2010</i>	Hors sujet
<i>Christopher2018</i>	Hors sujet
<i>Chen2018</i>	Hors sujet : mécanique
<i>Stothers2017</i>	Intervention : EMG
<i>Nakazawa2013</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Ellaway2011</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Wu2011</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Galen2011</i>	Outil de mesure
<i>Seo2015</i>	Population inadéquate
<i>Rajesh2013</i>	Population : hémiplégie
<i>Kubota2018</i>	Population : myélopathie
<i>Gagnon2017</i>	Population : sujet sain

BU :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
Neckel2017	Animaux
Escalona2018	Hors sujet
Ding2016	Hors sujet
King2015	Hors sujet
Wu2019	Hors sujet
Wirz2006	Hors sujet
Janv 2010	Hors sujet
Tansey2010	Hors sujet
Moreh2009	Hors sujet
Cameron1995	Hors sujet
Huang2012	Hors sujet
Glasheen2018	Hors sujet
Huang2006	Hors sujet
Pajaro-Blazquez2014	Hors sujet
Wirz2005	Hors sujet
Formal1997	Hors sujet
Girdhar2001	Hors sujet
Duerinck2012	Hors sujet
Spoljar2015	Hors sujet : Impact cardiologique
Solinsky2018	Hors sujet : médical
Kubita2018	Hors sujet : myélopathie
Juszczak2016	Hors sujet : qualité de vie
Fabara2017	Hors sujet : mécanique
Shimizu2018	Intervention : pas d'exosquelette
Vantilt2019	Intervention : pas de marche
Stearns-Yoder2018	Intervention : pas le bon exosquelette
Popovic1999	Intervention : stimulation électrique
Winchester2009	Intervention : pas d'exosquelette
Chang2016	Intervention : pas de marche
Chang2016	Intervention : pas de marche
Giuraud2014	Intervention : stimulation électrique
Salazar-varas2015	Intervention : stimulation électrique
Mhaer2019	Médical
Gerasimenko2015	Médical
Brenner2016	Médical
Chen2013	Médicale
Riley2011	Médicale
Maher2019	Médicale
Wilson2010	Population : sport
Takayanagi2018	Population : sport
Riener2016	Population : sportif
Neuhaus2017	Population : sportifs - Compétition
Kressler2014	Schéma d'étude : étude de cas
Domingo2012	Schéma d'étude : poster
Sakakima2013	Schéma d'étude : poster
吉川, 憲一2014	Schéma d'étude : en chinois
Bulea2014	Schéma d'étude : étude de cas
Husain2017	Schéma d'étude : étude de cas
Karelis2017	Schéma d'étude : étude de cas
Schrade2018	Schéma d'étude : expérimental
Clarke2010	Schéma d'étude : poster
Chen2012	Schéma d'étude : poster
York2014	Schéma d'étude : poster

Muijzer-Witteveen2018
 Cheung2017
 Holanda2017
 Swinnen2010

Schéma d'étude : questionnaire
 Schéma d'étude : revue
 Schéma d'étude : revue
 Schéma d'étude : revue

GOOGLE SCHOLAR :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
Chapero2017	Hors sujet
Shokur2016	Hors sujet
Liu2017	Hors sujet
John2017	Hors sujet
Reichert2003	Hors sujet : ergonomie de la propulsion
Tigra2016	Intervention : EMG
Li2017	Intervention : Utilise la stimulation électrique
Vallery2009	Comparateur erroné

Études exclues sur la base de l'abstract

PubMed :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
Niu X 2014	Hors sujet
Schück A 2012	Non randomisée
Benito-Penalva J 2012	Non randomisée
Jones ML 2014	Intervention erronée
Brazg G 2017	Intervention erronée
Dobkin B 2006	Intervention erronée
Piira A 2019	Intervention erronée
Jones ML 2014	Intervention erronée
Dobkin B 2007	Intervention erronée
Grasso R 2004	Intervention erronée
Klose KJ 1997	Intervention erronée
Robb JE 1999	Comparateur erroné
Houldin A 2011	Comparateur erroné
Lam T 2015	Comparateur erroné
Duschau-Wicke A 2010	Comparateur erroné
Raithatha R 2016	Comparateur erroné
Sandler EB 2017	Comparateur erroné
Wirz M 2011	Comparateur erroné
Schmidt H 2007	Population : Patient AVC
Freivogel S 2019	Population : patient AVC
Cheung EYY 2017	Schéma d'étude : Revue
Morawietz C 2013	Schéma d'étude : Revue
Mehrholz J 2012	Schéma d'étude : Revue
Calabrò RS 2016	Schéma d'étude : Revue
Mehrholz J 2008	Schéma d'étude : Revue
Mehrholz J 2008	Schéma d'étude : Revue

Science Direct :

Auteur	Critères d'exclusion
<i>Cahill2018</i>	Hors sujet
<i>Del-Ama2015</i>	Hors sujet
<i>Chen2017</i>	Hors sujet
<i>Wirz2005</i>	Hors sujet
<i>Müller2006</i>	Hors sujet
<i>Wirz 2018</i>	Hors sujet
<i>Agudo2019</i>	Hors sujet (FES)
<i>Ana Carolina2019</i>	Hors sujet (FES)
<i>Birch2016</i>	Non randomisée
<i>Jansen2017</i>	Non randomisée
<i>Aach2014</i>	Non randomisée
<i>Tkachenko2018</i>	Comparateur erroné
<i>Quinzaños-Fresnedo2018</i>	Comparateur erroné
<i>Quinzaños Fresnedo2015</i>	Comparateur erroné
<i>Sakaki2012</i>	Critère de jugement erroné
<i>Bing Chen2019</i>	Schéma d'étude : revue
<i>Cheung2017</i>	Schéma d'étude : revue
<i>Morawietz2013</i>	Schéma d'étude : revue

BU :

Auteur	Critères d'exclusion
<i>Qiuchen-huang2015</i>	Critère de jugement erroné
<i>Gittler2002</i>	Hors sujet
<i>Jones2014</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Allison1995</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Manns2019</i>	Intervention : pas le bon exosquelette
<i>Gorgey2016</i>	Intervention : pas le bon exosquelette (ekso)
<i>Bulea2013</i>	Intervention : stimulation électrique
<i>Sakakima2013</i>	Intervention : pas d'exosquelette
<i>Birch2017</i>	Non randomisée
<i>Del-Ama2014</i>	Non randomisée
<i>Birch2016</i>	Non randomisée
<i>Shackleton2019</i>	Non randomisée
<i>Colombo2000</i>	Non randomisée
<i>Graham2016</i>	Non randomisée
<i>Boccardi2005</i>	Non randomisée
<i>Alamro2018</i>	Comparateur erroné
<i>Tkachenko2018</i>	Comparateur erroné
<i>Tang2014</i>	Comparateur erroné
<i>Lam2015</i>	Comparateur erroné
<i>Tang2014</i>	Comparateur erroné
<i>Huang2015</i>	Comparateur erroné
<i>Cowan2012</i>	Comparateur erroné
<i>Sukal-Moulton2014</i>	Population : paralysés cérébraux
<i>Minns1991</i>	Population : plusieurs pathologies
<i>Editors'2017</i>	Population : plusieurs pathologies
<i>Diemen2018</i>	Population : plusieurs pathologies
<i>PM&R2017</i>	Population : plusieurs pathologies
<i>Tate2011</i>	Schéma d'étude : discussion
<i>Guan2016</i>	Schéma d'étude : étude de cas
<i>Gorgey2015</i>	Schéma d'étude : étude de cas
<i>Kressler2016</i>	Schéma d'étude : étude de cas

Spiess2012
 Vergara-Diaz2016
 Yang2015
 Mao2018

 Wu2018
 Cheung2015
 Geigle2017

Schéma d'étude : étude de cas
 Schéma d'étude : étude de cohorte
 Schéma d'étude : étude observationnelle
 Schéma d'étude : étude observationnelle croisée non randomisée
 Schéma d'étude : étude pilote
 Schéma d'étude : étude pilote
 Schéma d'étude : pas une revue

Google Scholar :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
Tarkesh2007	Hors sujet
Surdilovic2007	Intervention : pas le bon exosquelette
Stearns-yoder2018	Intervention : pas le bon exosquelette (ekso)
Guanziroli2019	Non randomisée
Sergey2016	Comparateur erroné
Murakali2017	Comparateur erroné
Galle2013	Comparateur erroné
Grasmücke2017	Schéma d'étude : Etude pilote
Kuerzi2007	Schéma d'étude : revue

Lissa :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
Isambert2010	Comparateur erroné
Stanga2017	Comparateur erroné

PEDro :

<i>Auteur</i>	<i>Critères d'exclusion</i>
Cheung2019	Hors sujet
Berlowitz2019	Hors sujet
Bye2017	Hors sujet
Khurana2017	Hors sujet
Arora2017	Hors sujet
Craven2017	Hors sujet
Harvey2016	Hors sujet
Kwok2015	Hors sujet
Lam2015	Hors sujet
WM2014	Hors sujet
Lavado2013	Hors sujet
Ralston2013	Hors sujet
Harvey2011	Hors sujet
Tan2011	Hors sujet
Harvey2010	Hors sujet
Houghton2010	Hors sujet
Freivogel2009	Hors sujet
Harvey2009	Hors sujet
Dyson-Hudson2007	Hors sujet
Harvey2006	Hors sujet
Ben2005	Hors sujet

<i>Taly2004</i>	Hors sujet
<i>Harvey2000</i>	Hors sujet
<i>Madhusmita2019</i>	Hors sujet
<i>Piira2019</i>	Hors sujet
<i>Gorman2019</i>	Hors sujet
<i>Amatachaya2019</i>	Hors sujet
<i>In2018</i>	Hors sujet
<i>Galea2018</i>	Hors sujet
<i>Wouda2018</i>	Hors sujet
<i>Madhusmita2018</i>	Hors sujet
<i>Nooijen2016</i>	Hors sujet
<i>Van der Scheer2016</i>	Hors sujet
<i>Worobey2016</i>	Hors sujet
<i>Kirby2016</i>	Hors sujet
<i>Bi2015</i>	Hors sujet
<i>Tak2015</i>	Hors sujet
<i>Postma2014</i>	Hors sujet
<i>Giangregorio2012</i>	Hors sujet
<i>Wang2012</i>	Hors sujet
<i>Mulroy2011</i>	Hors sujet
<i>Alexeeva2011</i>	Hors sujet
<i>Cheng2010</i>	Hors sujet
<i>Van Houtte2008</i>	Hors sujet
<i>Dobkin2006</i>	Hors sujet
<i>Ma2005</i>	Hors sujet
<i>Burke2019</i>	Hors sujet
<i>Kim2019</i>	Hors sujet
<i>McLeod2019</i>	Hors sujet
<i>Sivaramakrishnan2018</i>	Hors sujet
<i>Sun2018</i>	Hors sujet
<i>Hossain2017</i>	Hors sujet
<i>Rimmer2013</i>	Intervention erronée
<i>Houlihan2013</i>	Intervention erronée
<i>Dost2014</i>	Intervention erronée
<i>Glinsky2009</i>	Intervention erronée
<i>Yang2014</i>	Intervention erronée
<i>Van der Scheer2014</i>	Intervention erronée
<i>Xu2015</i>	Intervention erronée
<i>Jeong2015</i>	Intervention erronée
<i>Meng2015</i>	Intervention erronée
<i>Bakkim2015</i>	Intervention erronée
<i>Nooijen2016</i>	Intervention erronée
<i>Kooijmans2017</i>	Intervention erronée
<i>Brazg2017</i>	Intervention erronée
<i>Arora2017</i>	Intervention erronée
<i>Wirz2017</i>	Intervention erronée
<i>Kim2017</i>	Intervention erronée
<i>Coulter2017</i>	Intervention erronée
<i>Martinez2018</i>	Intervention erronée
<i>Nightingale2018</i>	Intervention erronée
<i>Graham2019</i>	Intervention erronée
<i>Boaventua2003</i>	Population inadéquate
<i>Tjot2003</i>	Population inadéquate
<i>Ginis2003</i>	Population inadéquate
<i>Dallolio2008</i>	Population inadéquate
<i>Arbour-Nicitopoulos2009</i>	Comparateur erroné
<i>Lucareli2011</i>	Critère de jugement erroné

Lauer2011
Popovic2011
Kowalczewski2011
Nussbaum2013

Critère de jugement erroné
Critère de jugement erroné
Critère de jugement erroné
Critère de jugement erroné

Études exclues après lecture complète

Auteur	Critères d'exclusion
<i>Fleerkotte2014</i>	Schéma d'étude : non randomisée
<i>Nooijen2009</i>	Critère de jugement erroné
<i>Kressler2013</i>	Critère de jugement erroné
<i>Tang2014</i>	Comparateur erroné
<i>Dufell2014</i>	Comparateur erroné
<i>Benito-Penalva2012</i>	Comparateur erroné
<i>Niu2014</i>	Comparateur erroné
<i>Varoqui2014</i>	Comparateur erroné
<i>Wu2012</i>	Comparateur erroné
<i>Senthilvelkumar2014</i>	Population inadéquate
<i>Dobkin2007</i>	Intervention erronée
<i>Wu2018</i>	Intervention erronée
<i>Chang2018</i>	Intervention erronée
<i>Horbny2005</i>	Absence de données chiffrées
<i>Field-fote2005</i>	Article non disponible

ANNEXE 4 – SYNTHÈSE DÉTAILLÉE DES ÉTUDES INCLUSES

ALCOBENDAS-MAESTRO 2012 [58]

Étude	Essai contrôlé randomisé
Participants	<p>80 personnes, 3 à 6 mois après l'apparition de la lésion médullaire</p> <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lésion médullaire entre C2 et T12 avec un score Asia entre C et D - Lésions traumatiques et non traumatiques - Moins de 6 mois après la lésion - Age entre 16 et 70 ans - Les patients peuvent se tenir debout avec une aide externe sans signe cliniques orthostatique, mais ne peuvent pas marcher. - Consentement <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Troubles orthopédiques instables - Ostéoporose avec un haut risque de fractures - Lésions cutanées ou ulcères cutanées situés au niveau au le harnais du Lokomat est installé - Articulations bloquées - Inégalité de longueur des membres inférieurs de plus de 2 cm - Atteinte pulmonaire ou cardiaque qui nécessite un monitoring durant la séance - Un poids supérieur à 150 kg - Antécédents de lésions médullaires
Intervention	<p>Tous les participants ont reçu 40 séances de rééducation.</p> <p><u>Le groupe contrôle :</u> séances de physiothérapie classique 1 heure par jour 5 fois par semaines pendant 8 semaines.</p> <p><u>Groupe expérimental :</u> Lokomat 30 minutes + physiothérapie classique pendant 30 minutes également.</p> <p>La physiothérapie classique comprend : mobilisation en sous lésionnel, renforcement des muscles supra-lésionnels, étirement des muscles, techniques de relaxation posturale, traitement de la spasticité, travail de stabilisation du tronc et de rotations, travail des compétences d'auto-soins.</p> <p>Le BWS a été maintenu à 60% ou moins.</p>
Critère de jugement	<ul style="list-style-type: none"> - 1^{er} critère de jugement : TMW10, WISCI II - 2^{ème} critère de jugement : LEMS, FIM-L, Ashworth Scale, VAS
Notes	<p>Résultats statistiquement significatifs pour : TM6, WISCI II, LEMS mais non significatif pour TMW10.</p> <p>Néanmoins, bien que les groupes soient comparables au début, ces résultats peuvent être dus à de petites différences non significatives au début donc après analyse de régression logistique seule la différence pour LEMS est confirmée, avec une tendance favorable pour WISCI II.</p>
Biais	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Biais d'évaluation :</u> les sujets et les thérapeutes n'étaient pas en aveugle

Étude	Essai contrôlé randomisé
Participants	<p>88 participants.</p> <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lésion médullaire entre C2 et T11 avec un score Asia entre C et D - Lésion médullaire entre T12 et L3 avec un score Asia entre C et D - Lésions traumatiques et non traumatiques - Moins de 6 mois après la lésion - Age entre 16 et 70 ans - Les patients peuvent se tenir debout avec une aide externe sans signe clinique orthostatique, mais ne peuvent pas marcher. - Consentement <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Troubles orthopédiques instables - Ostéoporose avec un haut risque de fractures - Lésions cutanées ou ulcères cutanés situés au niveau au le harnais du Lokomat est installé - Articulations bloquées - Inégalité de longueur des membres inférieurs de plus de 2 cm - Atteinte pulmonaire ou cardiaque qui nécessite un monitoring durant la séance - Un poids supérieur à 150 kg - Antécédents de lésions médullaires
Intervention	<p>Tous les participants ont reçu 40 séances de rééducation.</p> <p><u>Le groupe contrôle :</u> séances de physiothérapie classique de 30 minutes par jour 5 fois par semaine pendant 8 semaines + 30 minutes de marche (OGT).</p> <p><u>Groupe expérimental :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lokomat 30 minutes + physiothérapie classique pendant 30 minutes également. <p>La physiothérapie classique comprend : mobilisation en sous lésionnel, renforcement des muscles supra-lésionnels, étirement des muscles, techniques de relaxation posturale, traitement de la spasticité, travail de stabilisation du tronc et de rotations, travail des compétences d'auto-soins.</p> <p>Le BWS a été maintenu entre 60 et 25 % du poids corporel.</p>
Critère de jugement	<ul style="list-style-type: none"> - 1 er critère de jugement : TM6, TMW10 - 2 ème critère de jugement : LEMS, FIM-L, Ashworth Scale, VAS
Biais	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Biais d'évaluation</u> : les sujets et les thérapeutes n'étaient pas en aveugle

FIELD-FOTE 2011 [60]

Étude	Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles (4) en simple aveugle
Participants	<p>Pays : USA</p> <p>74 participants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17 : BWS sur tapis avec assistance manuelle - 18 : BWS sur tapis avec assistance électrique - 15 : BWS en suspension au sol avec assistance électrique - 14 : BWS sur tapis avec assistance robotique <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Lésion médullaire chronique ≥ 1 an - Niveau lésion autour $\geq T10$ - Être capable de faire au moins un pas avec une jambe - Être capable de passer de la station assise à la station debout avec une assistance modérée (moins de 50 % d'effort pour la personne aidante) <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Troubles orthopédiques - Antécédents de problèmes cardiaques - Problèmes de hanche (arthrose, ossification) pouvant être aggravés par l'entraînement
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> - Groupe TM : entraînement sur tapis roulant avec allègement du poids corporel et assistance manuelle - Groupe TS : entraînement sur tapis roulant avec allègement du poids corporel et stimulation électrique - Groupe OG : entraînement sur le sol avec allègement du poids corporel et assistance manuelle - Groupe LR : entraînement sur tapis roulant avec allègement du poids corporel et assistance robotique <p>Le groupe TM (conventionnel) et le groupe LR (expérimental) ont reçu 60 minutes d'entraînement, 5 fois par semaine pendant 12 semaines.</p> <p>Le BWS a été maintenu à 30% ou moins.</p>
Critère de jugement	<ul style="list-style-type: none"> - 1^{er} critères de jugement : TM6, TMW10 - 2^{ème} critères de jugement : LEMS
Notes	Cette étude contient les résultats finaux du projet et les données préliminaires de l'étude Field-Fote 2005. Les résultats de la dernière étude de 2005 ont donc été exclus de toutes les analyses.
Biais	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Biais de sélection</u> : la répartition n'a pas suivi une assignation secrète. - <u>Biais d'évaluation</u> : les sujets et les thérapeutes n'étaient pas en aveugle. - <u>Biais d'attrition</u> : les données des sujets qui ont été perdus de vue n'ont pas été utilisées dans les résultats finaux de l'étude.

Étude	Essai contrôlé randomisé en simple aveugle
Participants	<p>Pays : Norvège</p> <p>19 participants</p> <p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Age entre 18 et 70 ans - Lésions médullaires incomplètes avec un score Asia entre C et D - Lésion médullaire chronique ≥ 2 ans - Les participants devront être principalement en fauteuil en dehors des séances, avec ou sans fonction de la marche - IMC ≤ 30 - Aucune atteinte cognitive <p><u>Critères d'exclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun conflit, limitation ou contre-indication à l'utilisation d'un dispositif robotique.
Intervention	<p><u>Le groupe expérimental</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 à 30 min : étirements, montage du harnais - 20 à 60 min : marche sur tapis roulant avec BWS ≤ 40 % - Quelques minutes de marche sur le sol et/ou d'exercice sur tapis roulant <p><u>Le groupe contrôle</u> : soins habituels de faible intensité chez leur kinésithérapeute libéral, 1 à 5 fois par semaine.</p>
Critère de jugement	<ul style="list-style-type: none"> - TM6 - TMW10 - LEMS - BBS - MFR
Notes	<p>Malgré la randomisation, il y a des différences entre les groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La vitesse de marche et l'endurance étaient deux fois plus importantes dans le groupe contrôle au début de l'étude. - Tous les sujets du groupe expérimental avaient une fonction de marche alors que 3 des sujets du groupe contrôle étaient incapables de marcher.
Biais	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Biais d'évaluation</u> : les sujets et les thérapeutes n'étaient pas en aveugle. - <u>Biais d'attrition</u> : les données des sujets qui ont été perdus de vue n'ont pas été utilisées dans les résultats finaux de l'étude.

Étude	Essai contrôlé randomisé en cross-over
Participants	<p>Pays : Suisse</p> <p>Participants : 9</p> <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Age entre 18 et 70 ans - iSCI avec un score Asia entre C et D - Lésion médullaire chronique > 1 an - Niveau lésionnel entre C4 et T11 - Les patients doivent pouvoir marcher avec au maximum une aide modérée au moment de l'inclusion - Les patients doivent avoir des capacités cognitives suffisantes <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Maladies neurologiques, orthopédiques ou psychiatriques à l'exception des SCI. - Contre-indications à la formation sur exosquelette. <p>BWS ≤ 30 %</p>
Intervention	<p><u>Le groupe expérimental</u> : 16 séances de RAGT pendant 45 minutes chacune sur 4 semaines</p> <p><u>Le groupe contrôle</u> : 16 séances d'entraînement en force de 45 minutes chacune sur 4 semaines. Pendant ces 45 minutes, les participants ont effectué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 minutes de vélo - Aviron ou cross training - 4 - 6 exercices avec 10 à 12 répétitions à 70% de la contraction volontaire maximale.
Critère de jugement	<ul style="list-style-type: none"> - 1 er critères de jugement : TMW10 - 2 ème critères de jugement : WISCI II, LEMS, VAS, BBS
Notes	<p>Dans cet essai en cross-over, le groupe 1 a effectué en premier le RAGT puis ensuite le renforcement musculaire. Le groupe 2 a effectué le traitement inverse.</p> <p>Pour les résultats, nous considérerons l'association des résultats pour le RAGT des deux groupes et l'association des résultats pour le renforcement musculaire.</p> <p>Le sujet contrôlait la vitesse en s'inclinant en avant ou en arrière donc le contrôle volontaire était important (proche de OG).</p>
Biais	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Biais de sélection</u> : la répartition n'a pas suivi une assignation secrète et les groupes n'étaient pas similaires au début de l'étude en regard des indicateurs pronostics les plus importants. - <u>Biais d'évaluation</u> : les sujets et les thérapeutes n'étaient pas en aveugle.

Étude	Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles (4) en simple aveugle
Participants	<p>Participants : 53</p> <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - LME non évolutives de causes traumatiques ou non traumatiques - Lésion médullaire < 6 mois - SCI de score Asia D - Age entre 20 et 65 ans <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ulcères - Limitations articulaires au niveau des hanches et des genoux - Troubles cognitifs importants - Maladies pulmonaires ou cardiaques - Lésions du 2^{ème} motoneurone (périphérique)
Intervention	<p><u>Groupe expérimental :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 jours avec RAGT + physiothérapie classique - 2 jours avec physiothérapie classique <p>RAGT : 1 heure au total dont 40 minutes de marche Physiothérapie : 2 fois par jour pendant 30 min</p> <p><u>Groupe témoin :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Physiothérapie classique 2 fois par jour pendant 30 minutes 5 fois par semaine. <p>Le BWS a été maintenu à 50% ou moins.</p>
Critère de jugement	<ul style="list-style-type: none"> - LEMS - WISCI II - SCIM3 - AMI
Biais	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Biais de sélection</u> : la répartition n'a pas suivi une assignation secrète. - <u>Biais d'évaluation</u> : les sujets, les thérapeutes et les examinateurs n'étaient pas en aveugle. - <u>Biais d'attrition</u> : les données des sujets qui ont été perdus de vue n'ont pas été utilisées dans les résultats finaux de l'étude.

20/10/2016

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y PY / PN / N / NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y PY / PN / N / NI	
	1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN (N) NI	
	Risk of bias judgement	Low High / Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y PY / PN / N / NI	
	2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y PY / PN / N / NI	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA (Y) PY / PN / N / NI	
	2.4. Was the intervention implemented successfully?	Y PY / PN / N / NI	
	2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	Y PY / PN / N / NI	
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	Low High / Some concerns	
Bias due to missing outcome data	3.1. Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y PY / PN / N / NI	
	3.2. If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	3.3. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	Low High / Some concerns	

Bias in measurement of the outcome	<p>4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?</p> <p>4.2 If Y/PY/NI to 4.1: Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received?</p> <p>Risk of bias judgement</p>	<p>Y / PY / PN / NI</p> <p>NA / Y / PY / PN / N / NI</p> <p><input type="checkbox"/> Low High / Some concerns</p>	
Bias in selection of the reported result	<p>Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from...</p> <p>5.1 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?</p> <p>5.2 ... multiple analyses of the data?</p> <p>Risk of bias judgement</p>	<p>Y / PY / PN / NI</p> <p>Y / PY / PN / NI</p> <p><input type="checkbox"/> Low High / Some concerns</p> <p><input type="checkbox"/> Low High / Some concerns</p>	
Overall bias	<p>Risk of bias judgement</p> <p>Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?</p>	<p><input type="checkbox"/> Low High / Some concerns</p> <p>Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable</p>	

20/10/2016

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y / PY / PN / N / NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y / PY / PN / N / NI	
	1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	Low High / Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	2.4. Was the intervention implemented successfully?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
Risk of bias judgement	Low High / Some concerns		
Bias due to missing outcome data	3.1. Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y / PY / PN / N / NI	Après randomisation il y a eu 5 personnes exclues. Néanmoins les données sont disponibles pour 94,31 % des participants (> 90%).
	3.2. If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	3.3. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N / NI	

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low High / Some concerns	
Bias in measurement of the outcome	4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y / PY / PN <input checked="" type="radio"/> NI	
	4.2 If Y/PY/NI to 4.1: Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received?	<input checked="" type="radio"/> NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low High / Some concerns	
Bias in selection of the reported result	Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
	5.1. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Y / PY / PN <input checked="" type="radio"/> NI	
	5.2. ... multiple analyses of the data?	Y / PY / PN <input checked="" type="radio"/> NI	
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low High / Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low High / Some concerns	

20/10/2016

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y (PY) / PN / N / NI	L'auteur a réalisé une pré-sélection (stratification) en fonction du LEMS avant randomisation. L'auteur n'a pas précisé si la répartition a respecté une assignation secrète.
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y / PY / PN / N (NI)	
	1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN (N) / NI	
	Risk of bias judgement	Low / High / <input type="checkbox"/> Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y (PY) / PN / N / NI	
	2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y (PY) / PN / N / NI	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA (Y) / PY / PN / N / NI	
	2.4. Was the intervention implemented successfully?	Y (PY) / PN / N / NI	
	2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	Y (PY) / PN / N / NI	
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y / PY / PN (N) / NI	Sur 74 participants au départ 64 participants ont terminé l'étude (86,48 % < 90 %).
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA (Y) / PY / PN / N / NI	
	3.3 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N (NI)	
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias in measurement of the outcome	4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y / PY / PN (N) NI	
	4.2 If Y/PY/NI to 4.1: Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received? Risk of bias judgement	NA / Y / PY / PN / N / NI <input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Bias in selection of the reported result	Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from...	Y / PY / PN (N) NI	
	5.1 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Y / PY / PN (N) NI	
	5.2 ... multiple analyses of the data? Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
	Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?	Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable	

20/10/2016

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y / PY / PN / N / NI	L'auteur a réalisé une pré-sélection (laminage) avant randomisation.
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y / PY / PN / N / NI	
	1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	Low / High Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	2.4. Was the intervention implemented successfully?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
Bias due to missing outcome data	Risk of bias judgement	Low High / Some concerns	
	3.1 Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y / PY / PN / N / NI	
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	3.3 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
Risk of bias judgement		Low High / Some concerns	

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias in measurement of the outcome	4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y / PY / PN (N) NI	
	4.2 If Y/PY/NI to 4.1: Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	Low / High / Some concerns	
Bias in selection of the reported result	Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
	5.1 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Y / PY / PN (N) NI	
	5.2 ... multiple analyses of the data?	Y / PY / PN (N) NI	
	Risk of bias judgement	Low / High / Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	Low / High / Some concerns	On ne sait pas si les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants.

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y / PY / PN / N / NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y / PY / PN / N / NI	
	1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	Low / High / <input type="checkbox"/> Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	2.4. Was the intervention implemented successfully?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	Y / PY / PN / N / NI	
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low High / Some concerns	
Bias due to missing outcome data	3.1. Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y / PY / PN / N / NI	Sur 60 participants au depart 53 participants ont terminé l'étude (88,33 % < 90 %).
	3.2. If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	3.3. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N / NI	
	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low High / Some concerns	

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias in measurement of the outcome	4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI	
	4.2 If Y/PY/NI to 4.1: Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received? Risk of bias judgement	NA / Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI <input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Bias in selection of the reported result	Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from...	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI	
	5.1 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI	
	5.2 ... multiple analyses of the data? Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	Y PY / PN / N / NI	
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were recruited and assigned to interventions?	Y PY / PN / N / NI	
	1.3 Were there baseline imbalances that suggest a problem with the randomization process?	Y / PY / PN (N) NI	
	Risk of bias judgement	Low High / Some concerns	
Bias due to deviations from intended interventions	2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y PY / PN / N / NI	
	2.2. Were carers and trial personnel aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y PY / PN / N / NI	
	2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important co-interventions balanced across intervention groups?	NA / Y / PY / PN (N) NI	
	2.4. Was the intervention implemented successfully?	Y PY / PN / N / NI	
	2.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?	Y PY / PN / N / NI	
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?	NA (Y) PY / PN / N / NI	
Risk of bias judgement	Low / High (Some) concerns		
Bias due to missing outcome data	3.1 Were outcome data available for all, or nearly all, participants randomized?	Y / PY / PN (N) NI	Il y a eu 4 patients qui ont abandonné dans le groupe intervention et 1 patient qui n'était pas conforme aux critères d'inclusions.
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Are the proportions of missing outcome data and reasons for missing outcome data similar across intervention groups?	NA / Y / PY / PN (N) NI	
	3.3 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that results were robust to the presence of missing outcome data?	NA / Y / PY / PN / N (NI)	

Domain	Signalling questions	Response options	Description/Support for judgement
Bias in measurement of the outcome	Risk of bias judgement	Low <input type="checkbox"/> High <input checked="" type="checkbox"/> / Some concerns	
	4.1 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants? 4.2 <u>If Y/PY/NI to 4.1</u> : Was the assessment of the outcome likely to be influenced by knowledge of intervention received? Risk of bias judgement	Y / PY / PN <input checked="" type="checkbox"/> NI <input checked="" type="checkbox"/> NA / Y / PY / PN / N / NI <input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Bias in selection of the reported result	Are the reported outcome data likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
	5.1. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain? 5.2 ... multiple analyses of the data? Risk of bias judgement	Y / PY / PN <input checked="" type="checkbox"/> NI Y / PY / PN <input checked="" type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	
Overall bias	Risk of bias judgement	<input type="checkbox"/> Low / High / Some concerns	

Échelle PEDro

1. les critères d'éligibilité ont été précisés	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
2. les sujets ont été répartis aléatoirement dans les groupes (pour un essai croisé, l'ordre des traitements reçus par les sujets a été attribué aléatoirement)	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
3. la répartition a respecté une assignation secrète	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
4. les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
5. tous les sujets étaient "en aveugle"	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
6. tous les thérapeutes ayant administré le traitement étaient "en aveugle"	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
7. tous les examinateurs étaient "en aveugle" pour au moins un des critères de jugement essentiels	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
8. les mesures, pour au moins un des critères de jugement essentiels, ont été obtenues pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
9. tous les sujets pour lesquels les résultats étaient disponibles ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle conformément à leur répartition ou, quand cela n'a pas été le cas, les données d'au moins un des critères de jugement essentiels ont été analysées "en intention de traiter"	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
10. les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont indiqués pour au moins un des critères de jugement essentiels	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
11. pour au moins un des critères de jugement essentiels, l'étude indique à la fois l'estimation des effets et l'estimation de leur variabilité	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:

L'échelle PEDro est basée sur la liste Delphi développée par Verhagen et ses collègues au département d'épidémiologie de l'Université de Maastricht (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). Cette liste est basée sur un "consensus d'experts" et non, pour la majeure partie, sur des données empiriques. Deux items supplémentaires à la liste Delphi (critères 8 et 10 de l'échelle PEDro) ont été inclus dans l'échelle PEDro. Si plus de données empiriques apparaissent, il deviendra éventuellement possible de pondérer certains critères de manière à ce que le score de PEDro reflète l'importance de chacun des items.

L'objectif de l'échelle PEDro est d'aider l'utilisateur de la base de données PEDro à rapidement identifier quels sont les essais cliniques réellement ou potentiellement randomisés indexés dans PEDro (c'est-à-dire les essais contrôlés randomisés et les essais cliniques contrôlés, sans précision) qui sont susceptibles d'avoir une bonne validité interne (critères 2 à 9), et peuvent avoir suffisamment d'informations statistiques pour rendre leurs résultats interprétables (critères 10 à 11). Un critère supplémentaire (critère 1) qui est relatif à la validité "externe" (c'est "la généralisabilité" de l'essai ou son "applicabilité") a été retenu dans l'échelle PEDro pour prendre en compte toute la liste Delphi, mais ce critère n'est pas comptabilisé pour calculer le score PEDro cité sur le site Internet de PEDro.

L'échelle PEDro ne doit pas être utilisée pour mesurer la "validité" des conclusions d'une étude. En particulier, nous mettons en garde les utilisateurs de l'échelle PEDro sur le fait que les études qui montrent des effets significatifs du traitement et qui ont un score élevé sur l'échelle PEDro, ne signifie pas nécessairement que le traitement est cliniquement utile. Il faut considérer aussi si la taille de l'effet du traitement est suffisamment grande pour que cela vaille la peine cliniquement d'appliquer le traitement. De même, il faut évaluer si le rapport entre les effets positifs du traitement et ses effets négatifs est favorable. Enfin, la dimension coût/efficacité du traitement est à prendre compte pour effectuer un choix. L'échelle ne devrait pas être utilisée pour comparer la "qualité" des essais réalisés dans différents domaines de la physiothérapie, essentiellement parce qu'il n'est pas possible de satisfaire à tous les items de cette échelle dans certains domaines de la pratique kinésithérapique.

Précisions pour l'utilisation de l'échelle PEDro:

Tous les critères **Les points sont attribués uniquement si le critère est clairement respecté.** Si, lors de la lecture de l'étude, on ne retrouve pas le critère explicitement rédigé, le point ne doit pas être attribué à ce critère.

Critère 1 Ce critère est respecté si l'article décrit la source de recrutement des sujets et une liste de critères utilisée pour déterminer qui était éligible pour participer à l'étude.

Critère 2 Une étude est considérée avoir utilisé une *répartition aléatoire* si l'article mentionne que la répartition entre les groupes a été faite au hasard. La méthode précise de répartition aléatoire n'a pas lieu d'être détaillée. Des procédures comme pile ou face ou le lancé de dés sont considérées comme des méthodes de répartition aléatoire. Les procédures quasi-aléatoires, telles que la répartition selon le numéro de dossier hospitalier ou la date de naissance, ou le fait de répartir alternativement les sujets dans les groupes, ne remplissent pas le critère.

Critère 3 Une *assignation secrète* signifie que la personne qui a déterminé si un sujet répondait aux critères d'inclusion de l'étude ne devait pas, lorsque cette décision a été prise, savoir dans quel groupe le sujet serait admis. Un point est attribué pour ce critère, même s'il n'est pas précisé que l'assignation est secrète, lorsque l'article mentionne que la répartition a été réalisée par enveloppes opaques cachetées ou que la répartition a été réalisée par table de tirage au sort en contactant une personne à distance.

Critère 4 Au minimum, lors d'études concernant des interventions thérapeutiques, l'article doit décrire au moins une mesure de la gravité de l'affection traitée et au moins une mesure (différente) sur l'un des critères de jugement essentiels en début d'étude. L'évaluateur de l'article doit s'assurer que les résultats des groupes n'ont pas de raison de différer de manière cliniquement significative du seul fait des différences observées au début de l'étude sur les variables pronostiques. Ce critère est respecté, même si les données au début de l'étude ne sont présentées que pour les sujets qui ont terminé l'étude.

Critères 4, 7-11 Les *critères de jugement* essentiels sont ceux dont les résultats fournissent la principale mesure de l'efficacité (ou du manque d'efficacité) du traitement. Dans la plupart des études, plus d'une variable est utilisée pour mesurer les résultats.

Critères 5-7 Être "*en aveugle*" signifie que la personne en question (sujet, thérapeute ou évaluateur) ne savait pas dans quel groupe le sujet avait été réparti. De plus, les sujets et les thérapeutes sont considérés être "*en aveugle*" uniquement s'il peut être attendu qu'ils ne sont pas à même de faire la distinction entre les traitements appliqués aux différents groupes. Dans les essais dans lesquels les critères de jugement essentiels sont autoévalués par le sujet (ex. échelle visuelle analogique, recueil journalier de la douleur), l'évaluateur est considéré être "*en aveugle*" si le sujet l'est aussi.

Critère 8 Ce critère est respecté uniquement si l'article mentionne explicitement *à la fois* le nombre de sujets initialement répartis dans les groupes *et* le nombre de sujets auprès de qui les mesures ont été obtenues pour les critères de jugement essentiels. Pour les essais dans lesquels les résultats sont mesurés à plusieurs reprises dans le temps, un critère de jugement essentiel doit avoir été mesuré pour plus de 85% des sujets à l'une de ces reprises.

Critère 9 Une *analyse en intention* de traiter signifie que, lorsque les sujets n'ont pas reçu le traitement (ou n'ont pas suivi l'intervention contrôle) qui leur avait été attribué, et lorsque leurs résultats sont disponibles, l'analyse est effectuée comme si les sujets avaient reçu le traitement (ou avaient suivi l'intervention contrôle) comme attribué. Ce critère est respecté, même sans mention d'une analyse en intention de traiter si l'article mentionne explicitement que tous les sujets ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle comme attribué.

Critère 10 Une comparaison statistique *intergroupe* implique une comparaison statistique d'un groupe par rapport à un autre. Selon le plan expérimental de l'étude, cela peut impliquer la comparaison de deux traitements ou plus, ou la comparaison d'un traitement avec une intervention contrôle. L'analyse peut être une simple comparaison des résultats mesurés après administration des traitements, ou une comparaison du changement dans un groupe au changement dans un autre (quand une analyse factorielle de variance a été utilisée pour analyser les données, ceci est souvent indiqué sous la forme d'une interaction groupe x temps). La comparaison peut prendre la forme d'un test sous hypothèses (qui produit une valeur "p", décrivant la probabilité que les groupes diffèrent uniquement du fait du hasard) ou prendre la forme d'une estimation (par exemple: différence de moyennes ou de médianes, différence entre proportions, nombre nécessaire de sujets à traiter, risque relatif ou rapport de risque instantané dit "hazard ratio") et de son intervalle de confiance.

Critère 11 Une *estimation de l'effet* est une mesure de la taille de l'effet du traitement. L'effet du traitement peut être décrit soit par une différence entre les groupes, soit par le résultat au sein (de chacun) de tous les groupes. Les *estimations de la variabilité* incluent les écarts-types, les erreurs standards, les intervalles de confiance, les intervalles interquartiles (ou autres quantiles) et les étendues. Les estimations de l'effet et/ou de la variabilité peuvent être fournies sous forme graphique (par exemple, les écarts-types peuvent être représentés sous forme de barres d'erreurs dans une figure) à la condition expresse que le graphique soit clairement légendé (par exemple, qu'il soit explicite que ces barres d'erreurs représentent des écarts-type ou des erreurs-standard). S'il s'agit de résultats classés par catégories, ce critère est considéré respecté si le nombre de sujets de chaque catégorie est précisé pour chacun des groupes.

TEST DE MARCHÉ DES 6 MINUTES

▪ **Recommandations techniques :**

Le 6MWT est un test simple qui exige un parcours de 30 mètres, au calme, en intérieur, plat, idéalement dans un couloir rectangulaire rectiligne. Le trajet doit être balisé tous les 3 mètres par des marques de couleur. Le demi-tour doit être visualisé avec un cône. Quelques études ont utilisé des couloirs de 20 et 50m. Il est souhaitable de matérialiser la ligne de départ par une bande de couleur. Une check-list permet de préparer le matériel nécessaire à la réalisation du test.

▪ **Les instructions :**

Selon l'American Thoracic Society (ATS) protocole, les instructions doivent être données aux patients de la manière suivante:

«Le but de ce test est de marcher le plus possible pendant 6 minutes. Vous marcherez aller et retour dans ce couloir. Marcher six minutes est un temps long et donc vous devez faire un effort. Vous allez sûrement vous sentir hors d'haleine ou fatigué. Vous pouvez donc ralentir, vous arrêter et vous reposer si nécessaire. Vous pouvez vous appuyer contre le mur pour vous reposer, mais reprenez la marche dès que vous en êtes capable. Vous passerez de part et d'autre des cônes. Vous parcourez le couloir aller et retour en tournant autour des cônes rapidement et en continuant dans l'autre sens sans hésitation. Maintenant, je vais vous montrer. S'il vous plaît, regardez la façon dont je fais un demi-tour sans hésiter. »

Faites la démonstration vous-même en tournant autour du cône. Et dites :

« Etes-vous prêt ? Je vais compter les demi-tours que vous faites. Rappelez vous que l'objectif est de marcher autant que possible pendant 6 minutes mais ne courez pas. Allez y maintenant ou dès que vous vous sentez prêt. »

Le patient doit être positionné sur la ligne de départ. L'évaluateur doit rester prêt de la ligne de départ durant tout le test. Le chronomètre est déclenché dès que le patient commence à marcher.

Aucune conversation de doit avoir lieu durant le test. Un ton de voix identique doit être utilisé pour donner les instructions standardisées (voir plus loin). Le patient doit être surveillé. L'évaluateur doit rester concentré et compter le nombre de tour effectué.

Après 1 minute, le patient doit être informé de la manière suivante :

« C'est très bien. Il vous reste 5 minutes »

Quand il reste 4 minutes, le patient doit être informé :

« Continuez comme cela, il vous reste 4 minutes »

Quand il reste 3 minutes, le patient doit être informé :

« C'est très bien, vous avez fait la moitié du temps »

Quand il reste 2 minutes, le patient doit être informé :

« Continuez comme cela, il vous reste 2 minutes »

Quand il reste 1 minute, le patient doit être informé :

« C'est bien, il vous reste 1 minute à faire »

D'autres termes ou encouragements doivent être évités.

Les éléments suivants doivent être consignés

Score :

- un papier et un crayon doivent être utilisés pour noter le nombre de tours que le patient est capable de réaliser
- La distance parcourue, le nombre et la durée des pauses doivent être mesurées
- Le score est compris entre 0 mètre pour une personne non ambulatoire et à peu près 900 mètres pour un sujet en bonne santé.

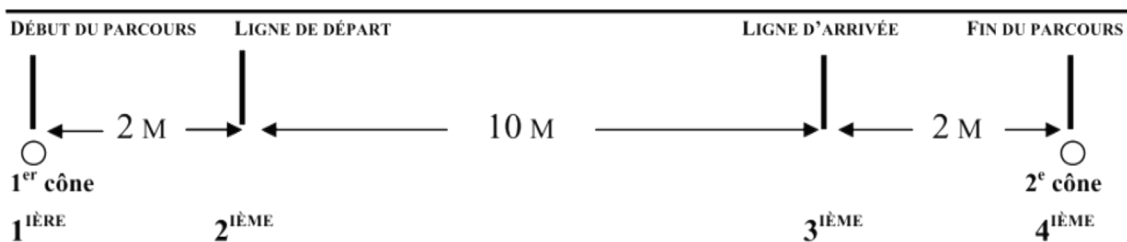
Test de 10 mètres de marche

DESCRIPTION :

Ce test consiste à mesurer le temps requis pour marcher 10 mètres à une vitesse confortable. Il est réalisé sur un parcours de 10 mètres où 2 mètres non comptabilisés en début de parcours sont prévus pour l'atteinte d'une vitesse constante. Les 10 mètres suivants sont donc ceux permettant d'établir la performance locomotrice (durée ou vitesse de marche). Enfin, le cône indiquant la ligne d'arrivée sera placé à une distance de 2 mètres de la fin du parcours afin d'éviter que le client décélère pendant les 10 mètres de marche.

MATÉRIEL :

- Un chronomètre
- Un parcours balisé de 10 mètres avec 2 mètres non comptabilisés en début et en fin de parcours
- Deux cônes



Le sujet est chronométré entre la 2^{ème} et 3^{ème} marque

L'évaluateur est placée à la 2^{ème} marque

PROCÉDURE D'APPLICATION :

Le sujet reçoit les consignes suivantes :

- 1) Ce test consiste à marcher sur une distance de 10 mètres à une vitesse confortable.
- 2) Le test débute après le compte « 1, 2, 3, go » et se termine lorsque je vous dirai d'arrêter.
- 3) Vous pouvez utiliser votre accessoire de marche pendant le test si nécessaire.
- 4) Pendant le test, je ne vous donnerai pas d'encouragement.
- 5) Avez-vous des questions ?

ANNEXE 9 – LOWER EXTREMITY MOTOR SCORE

Table 1. Grading muscle functions (4)

0=	Total paralysis
1=	Palpable or visible contraction
2=	Active movement, full range of motion (ROM) when gravity is eliminated
3=	Active movement, full ROM against gravity
4=	Active movement, full ROM against gravity, and moderate resistance in a muscle-specific position
5=	(Normal) Active movement, full ROM against gravity, and full resistance in a muscle-specific position expected from a healthy person
5* =	(Normal) Active movement, full ROM against gravity, and sufficient resistance to be considered normal if identified inhibiting factors (i.e., pain, disuse) were not present
NT=	Not testable (i.e., due to immobilization, severe pain that can prevent the grading of the patient, amputation of limb, or contracture of >50% of the range of motion)

The key muscles used for motor evaluation and related roots and segments of the spinal cord are as follows:

L2: Hip flexors (iliopsoas)

L3: Knee extensors (quadriceps)

L4: Ankle dorsiflexors (tibialis anterior)

L5: Long toe extensors (extensor hallucis longus)

S1: Ankle plantar flexors (gastrocnemius and soleus)

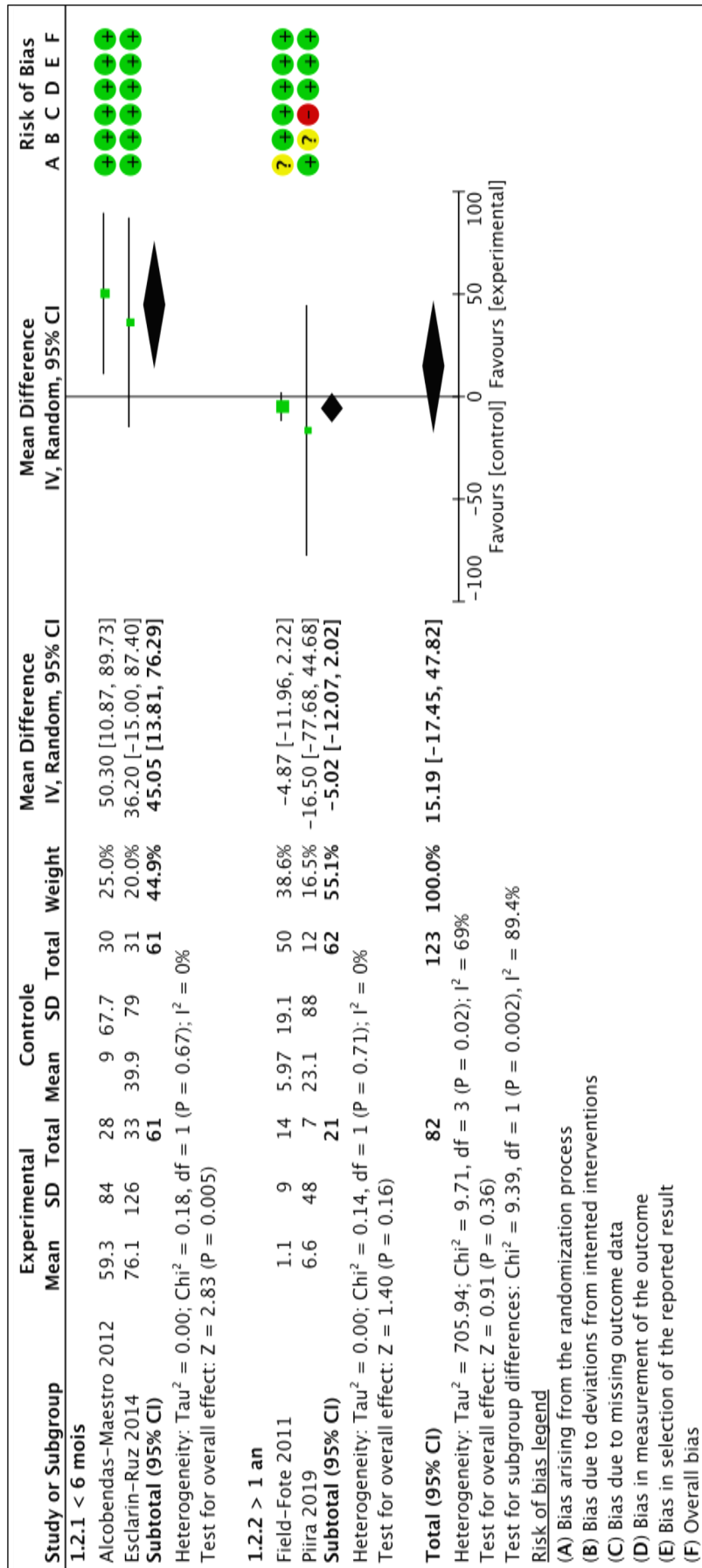
ANNEXE 10 – WALKING INDEX FOR SPINAL CORD INJURY

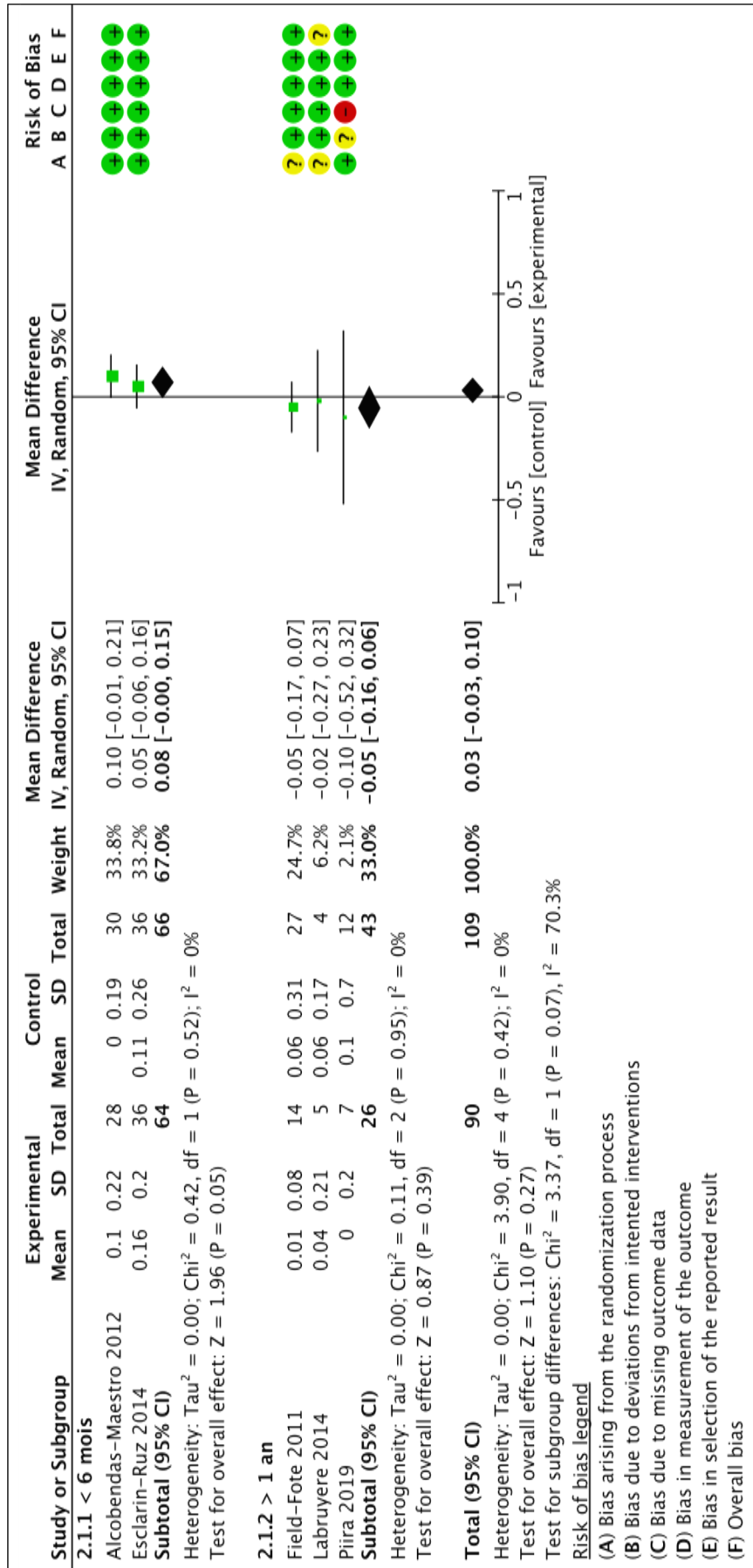
Niveau	AT	Orthèse	Assistance	Distance
0				Impossible
1	Barres parallèles	Orthèse	2 personnes	Moins de 10 mètres
2	Barres parallèles	Orthèse	2 personnes	10 mètres
3	Barres parallèles	Orthèse	1 personne	10 mètres
4	Barres parallèles	Pas d'orthèse	1 personne	10 mètres
5	Barres parallèles	Orthèse	Pas d'aide	10 mètres
6	Déambulateur	Orthèse	1 personne	10 mètres
7	2 cannes anglaises	Orthèse	1 personne	10 mètres
8	Déambulateur	Pas d'orthèse	1 personne	10 mètres
9	Déambulateur	Orthèse	Pas d'aide	10 mètres
10	1 canne anglaise/canne simple	Orthèse	1 personne	10 mètres
11	2 cannes anglaises	Pas d'orthèse	1 personne	10 mètres
12	2 cannes anglaises	Orthèse	Pas d'aide	10 mètres
13	Déambulateur	Pas d'orthèse	Pas d'aide	10 mètres
14	1 canne anglaise/canne simple	Pas d'orthèse	1 personne	10 mètres
15	1 canne anglaise/canne simple	Orthèse	Pas d'aide	10 mètres
16	2 cannes anglaises	Pas d'orthèse		10 mètres
17	Pas AT	Pas d'orthèse	1 personne	10 mètres
18	Pas AT	Orthèse	Pas d'aide	10 mètres
19	1 canne anglaise/canne simple	Pas d'orthèse	Pas d'aide	10 mètres
20	Pas AT	Pas d'orthèse	Pas d'aide	10 mètres

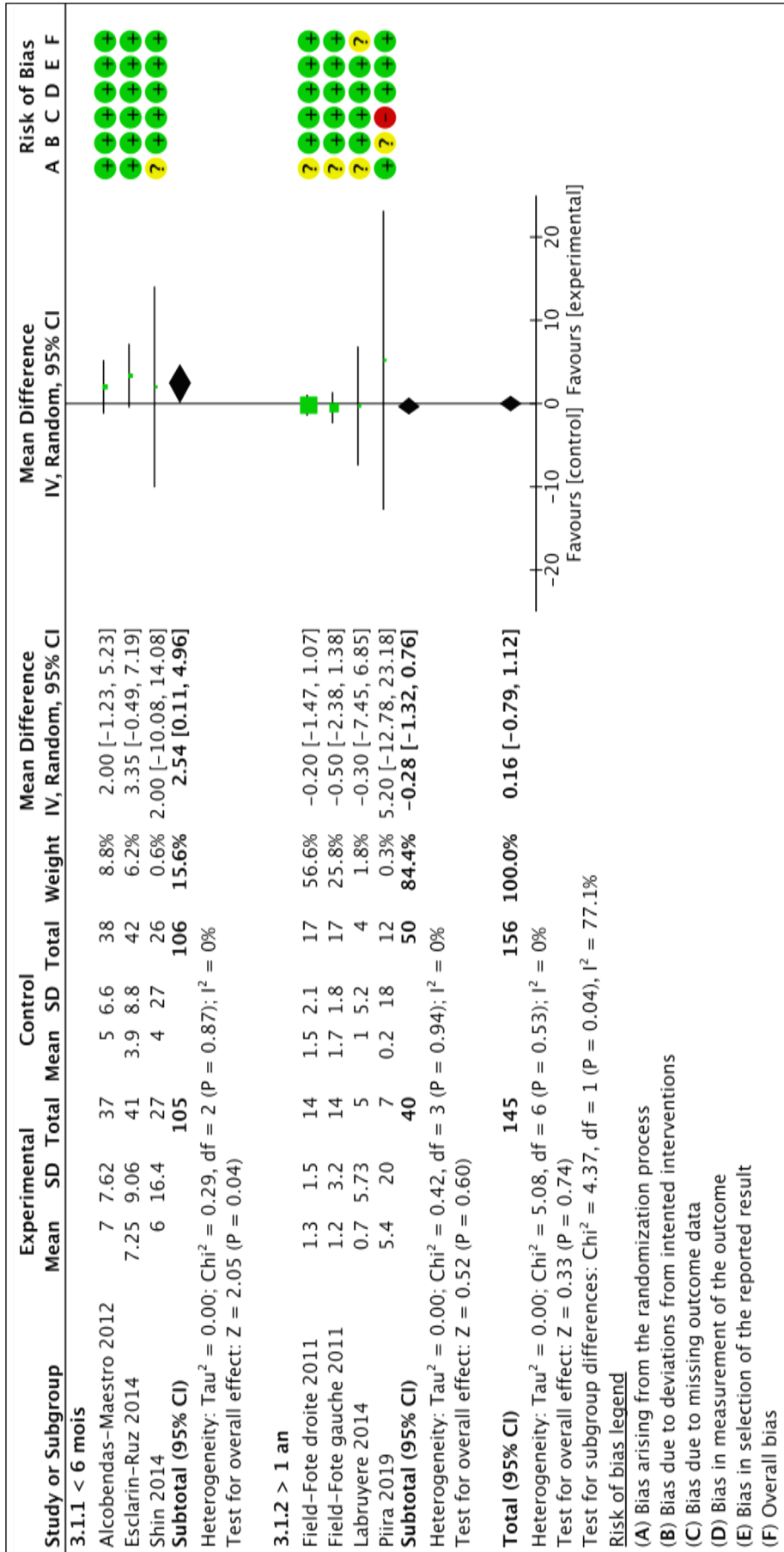
Nom du patient : Date de naissance : / /

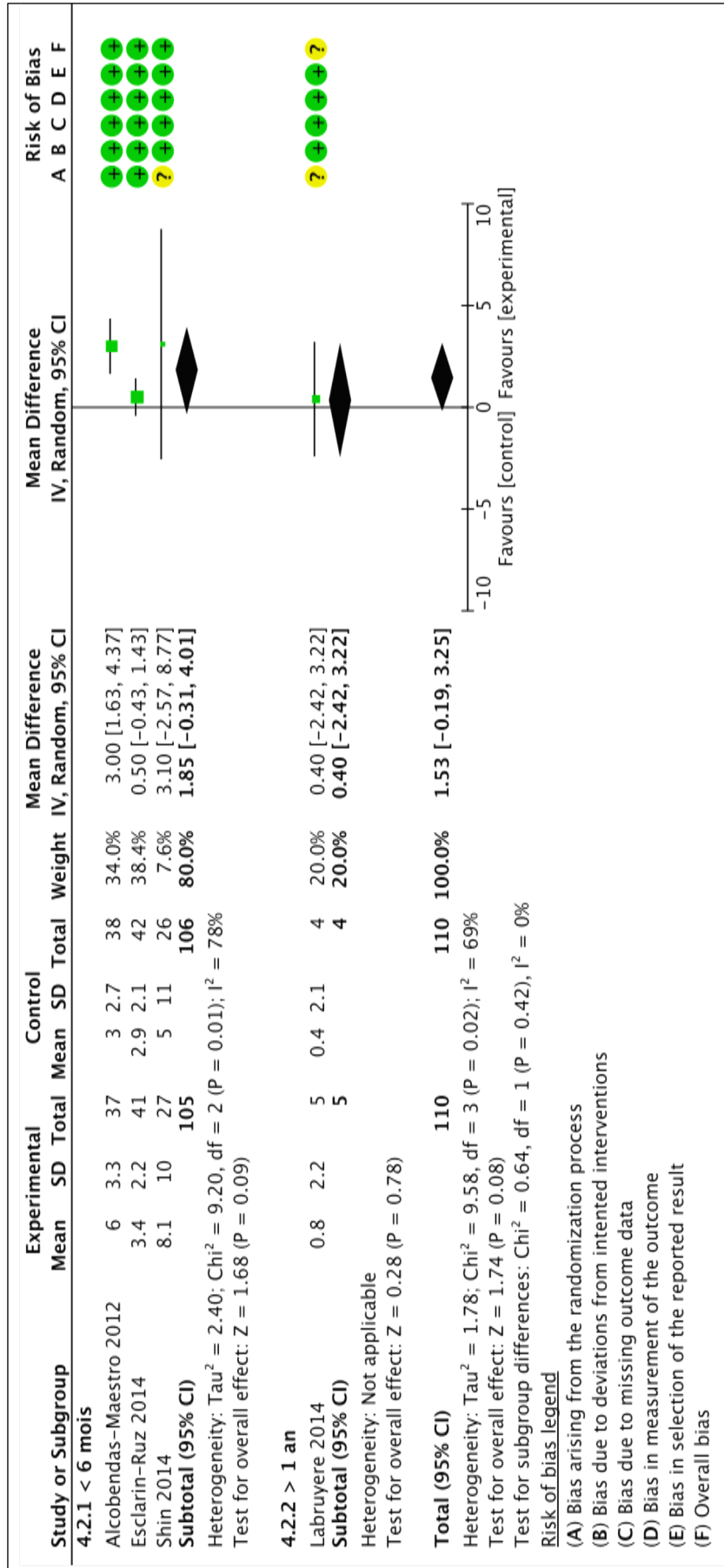
Prénom : Date de l'examen : / /

0	Le sujet ne peut se tenir debout et/ou participer à une marche assistée.
1	Déambule dans les barres parallèles, avec orthèses et l'aide physique de deux personnes, sur moins de 10 m.
2	Déambule dans les barres parallèles, avec orthèses et l'aide physique de deux personnes, sur 10 m.
3	Déambule dans les barres parallèles, avec orthèses et l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
4	Déambule dans les barres parallèles, sans orthèses et avec l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
5	Déambule dans les barres parallèles, avec orthèses sans aide d'un tiers, sur 10 m.
6	Déambule avec un déambulateur, avec orthèses et l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
7	Déambule avec deux cannes anglaise, avec orthèses et l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
8	Déambule avec un déambulateur, sans orthèses et avec l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
9	Déambule avec un déambulateur, avec orthèses sans aide d'un tiers, sur 10 m.
10	Déambule avec une canne anglaise/canne, avec orthèses, avec l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
11	Déambule avec deux cannes anglaises, sans orthèses et l'aide physique d'une personne, sur 10 m.
12	Déambule avec deux cannes anglaises, avec orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10 m.
13	Déambule avec un déambulateur, sans orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10 m.
14	Déambule avec une canne anglaise/canne, sans orthèses et avec l'aide d'une personne, sur 10 m.
15	Déambule avec une canne anglaise/canne, avec orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10 m.
16	Déambule avec deux cannes anglaises, sans orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10 m.
17	Déambule sans aide technique, sans orthèses et avec l'aide d'une personne, sur 10 m.
18	Déambule sans aide technique, avec orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10m.
19	Déambule avec une canne anglaise/canne, sans orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10 m.
20	Déambule sans aide technique, sans orthèses et sans aide d'un tiers, sur 10m.



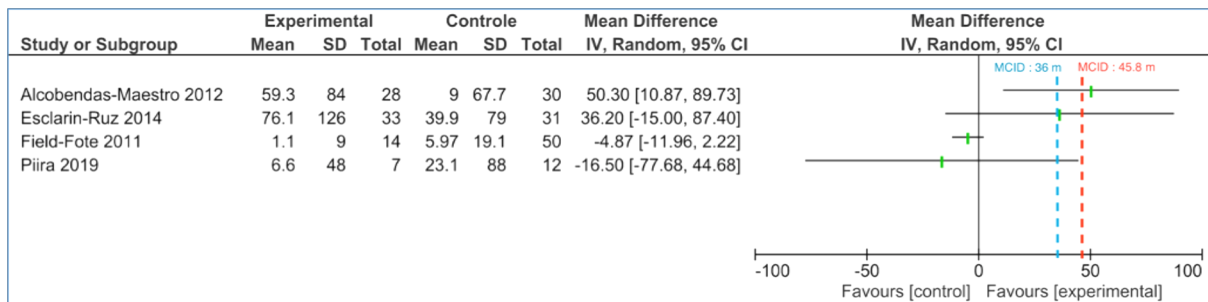




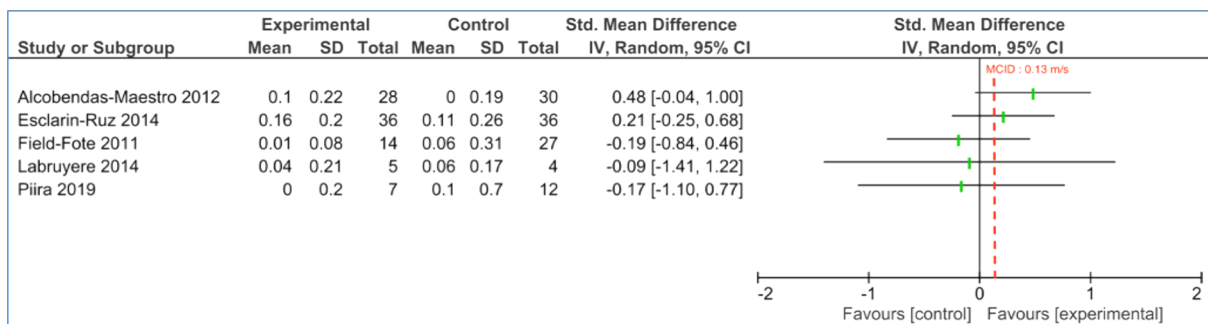


ANNEXE 15 – DMCI

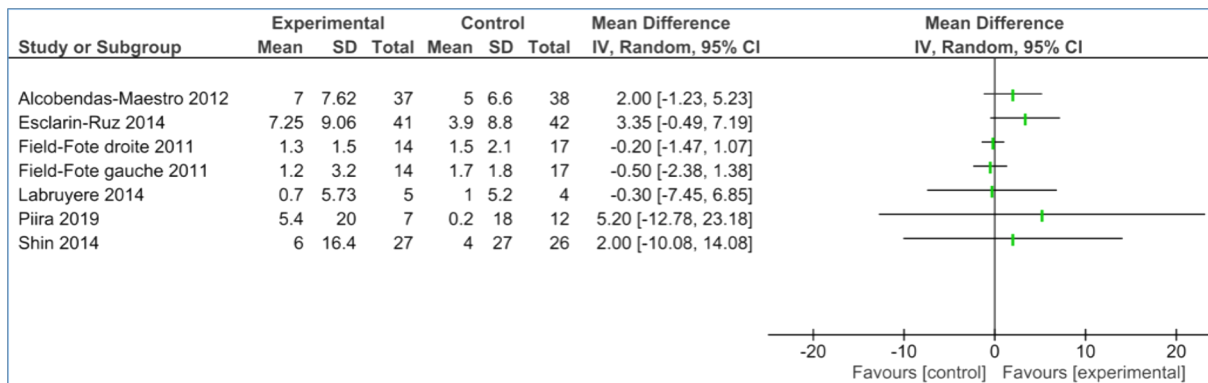
TM6 :



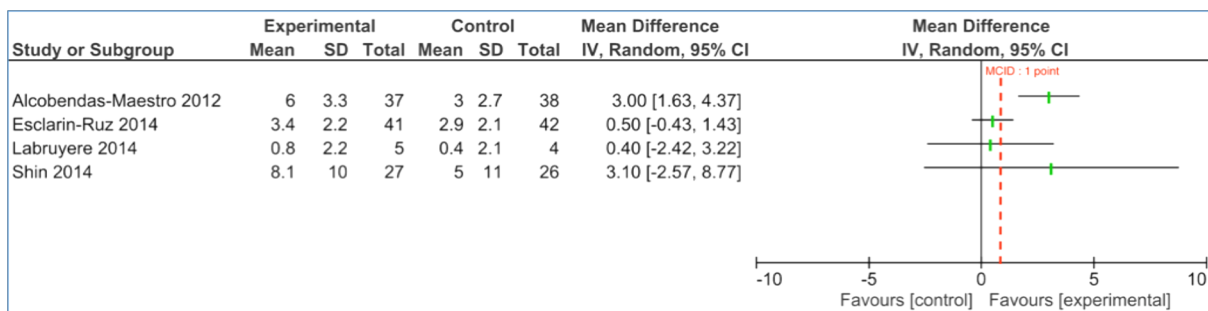
TMW10 :



LEMS :



WISCI II :



AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes:	Optional (recommended)	
<input checked="" type="checkbox"/> Population	<input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input checked="" type="checkbox"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> Intervention		<input type="checkbox"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> Comparator group		
<input checked="" type="checkbox"/> Outcome		
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:	
<input checked="" type="checkbox"/> review question(s)	<input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> a search strategy	<input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity	<input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes
<input checked="" type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input type="checkbox"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> a risk of bias assessment		
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following:		
<input checked="" type="checkbox"/> <i>Explanation for</i> including only RCTs		<input checked="" type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> OR <i>Explanation for</i> including only NRSI		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> OR <i>Explanation for</i> including both RCTs and NRSI		
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following):	For Yes, should also have (all the following):	
<input checked="" type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question)	<input checked="" type="checkbox"/> searched the reference lists / bibliographies of included studies	<input type="checkbox"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy	<input checked="" type="checkbox"/> searched trial/study registries	<input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes
<input checked="" type="checkbox"/> justified publication restrictions (e.g. language)	<input checked="" type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field	<input type="checkbox"/> No
	<input checked="" type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature	
	<input checked="" type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following:		
<input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include		<input type="checkbox"/> Yes
<input checked="" type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies <i>and</i> achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer.		<input checked="" type="checkbox"/> No

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

<p>6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?</p> <p>For Yes, either ONE of the following:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer.</p>																	
<p>7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?</p> <p>For Partial Yes: For Yes, must also have:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; border: none;"><input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review</td> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study</td> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review	<input checked="" type="checkbox"/> Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No												
<input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review	<input checked="" type="checkbox"/> Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No															
<p>8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?</p> <p>For Partial Yes (ALL the following): For Yes, should also have ALL the following:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described populations</td> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described population in detail</td> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Yes</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described interventions</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described intervention in detail (including doses where relevant)</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Partial Yes</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described comparators</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described comparator in detail (including doses where relevant)</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> No</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described outcomes</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described study's setting</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> described research designs</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> timeframe for follow-up</td> <td></td> </tr> </table>			<input checked="" type="checkbox"/> described populations	<input checked="" type="checkbox"/> described population in detail	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> described interventions	<input checked="" type="checkbox"/> described intervention in detail (including doses where relevant)	<input type="checkbox"/> Partial Yes	<input checked="" type="checkbox"/> described comparators	<input checked="" type="checkbox"/> described comparator in detail (including doses where relevant)	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> described outcomes	<input checked="" type="checkbox"/> described study's setting		<input checked="" type="checkbox"/> described research designs	<input checked="" type="checkbox"/> timeframe for follow-up	
<input checked="" type="checkbox"/> described populations	<input checked="" type="checkbox"/> described population in detail	<input checked="" type="checkbox"/> Yes															
<input checked="" type="checkbox"/> described interventions	<input checked="" type="checkbox"/> described intervention in detail (including doses where relevant)	<input type="checkbox"/> Partial Yes															
<input checked="" type="checkbox"/> described comparators	<input checked="" type="checkbox"/> described comparator in detail (including doses where relevant)	<input type="checkbox"/> No															
<input checked="" type="checkbox"/> described outcomes	<input checked="" type="checkbox"/> described study's setting																
<input checked="" type="checkbox"/> described research designs	<input checked="" type="checkbox"/> timeframe for follow-up																
<p>9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?</p> <p>RCTs</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB from</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; border: none;"><input type="checkbox"/> unconcealed allocation, <i>and</i></td> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, <i>and</i></td> <td style="width: 33%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Yes</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI</td> </tr> </table> <p>NRSI</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; border: none;"><input type="checkbox"/> from confounding, <i>and</i></td> <td style="width: 33%; border: none;"><input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, <i>and</i></td> <td style="width: 33%; border: none;"><input type="checkbox"/> Yes</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> from selection bias</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Includes only RCTs</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> unconcealed allocation, <i>and</i>	<input checked="" type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, <i>and</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)	<input checked="" type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI	<input type="checkbox"/> from confounding, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> from selection bias	<input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Includes only RCTs			
<input type="checkbox"/> unconcealed allocation, <i>and</i>	<input checked="" type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, <i>and</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes															
<input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)	<input checked="" type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI															
<input type="checkbox"/> from confounding, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> Yes															
<input type="checkbox"/> from selection bias	<input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome	<input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Includes only RCTs															
<p>10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?</p> <p>For Yes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>																	

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

<p>11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?</p>	
<p>RCTs For Yes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis <input checked="" type="checkbox"/> Yes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present. <input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p>	
<p>For NRSI For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis <input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p> <p><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</p>	
<p>12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?</p>	
<p>For Yes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs <input checked="" type="checkbox"/> Yes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect. <input type="checkbox"/> No</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p>	
<p>13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?</p>	
<p>For Yes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs <input checked="" type="checkbox"/> Yes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results <input type="checkbox"/> No</p>	
<p>14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?</p>	
<p>For Yes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results <input checked="" type="checkbox"/> Yes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review <input type="checkbox"/> No</p>	
<p>15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?</p>	
<p>For Yes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias <input checked="" type="checkbox"/> Yes</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p>	

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> The authors reported no competing interests OR | <input checked="" type="checkbox"/> Yes |
| <input checked="" type="checkbox"/> The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest | <input type="checkbox"/> No |

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.

Résumé

Introduction : En France chaque année, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1200 nouveaux cas. La prévalence de ces LME est d'environ 50 000 cas. La prise en charge de ces nouveaux déficits et handicaps représente un véritable enjeu de santé publique.

Objectifs : Cette revue vise à déterminer si la rééducation à la marche des patients blessés médullaires incomplets est potentialisée par l'assistance robotisée ou si la physiothérapie conventionnelle est tout autant efficace.

Méthode : La recherche bibliographique a été réalisée dans les bases de données Medline, PubMed, Google Scholar, Lissa, Science direct, PEDro ainsi que dans différentes sources de littérature grise. Seuls des essais contrôlés randomisés utilisant des exosquelettes de type non mobile ont été inclus. La qualité méthodologique des études incluses a été évaluée par l'intermédiaire des échelles PeDro et Risk Of Bias. Le niveau de preuve des résultats obtenus a été objectivé grâce à l'échelle GRADE.

Résultats : Sur les 6 études incluses dans cette revue, une seule retrouve une différence statistiquement et cliniquement significative concernant le TMW6 et le WISCI II. L'analyse quantitative des études met en évidence des résultats significatifs concernant la synthèse globale des sujets en phase aiguë pour le TMW6, TMW10 et LEMS. Toutefois, ces études incluaient un faible nombre de sujets avec des biais inhérents à chaque étude pouvant biaiser les résultats obtenus.

Discussion : L'hétérogénéité des résultats retrouvés ainsi que le nombre insuffisant d'essais contrôlés randomisés bien conduits et disponibles dans la littérature rend l'interprétation des résultats complexe. D'autres publications incluant des populations plus importantes sont nécessaires pour confirmer ou infirmer les résultats obtenus.

Mots clefs : Lésion médullaire, Paraplégie, Exosquelette, Lokomat®, Assistance robotisée, Marche, Déambulation, Essais contrôlés randomisés.

Abstract

Introduction: Every year in France, the incidence of spinal cord injuries is about 1200 new cases. The prevalence of spinal cord injury is about 50,000 cases. The management of these new deficits and disabilities represents a public health issue.

Objectives: This review aims to determine whether walking rehabilitation for patients with incomplete spinal cord injuries is increased by robotic assistance or whether conventional physiotherapy is equally effective.

Method: The literature search was conducted in the Medline database, PubMed, Google Scholar, Lissa, Science direct, PEDro as well as in different sources of grey literature. Only randomized controlled trials using non-mobile exoskeletons were included. The methodological quality of the included studies was assessed using PeDro scale and Risk Of Bias Tool. The level of evidence of the results obtained was objectified using the GRADE scale.

Results: Among the 6 included studies, only one found a statistically and clinically significant difference between the TMW6 and WISCI II. The quantitative analysis of the studies shows significant results concerning the overall synthesis of subjects in the acute phase for the TMW6, TMW10 and LEMS. However, these studies included a small number of subjects with inherent biases in each study that could bias the results obtained.

Discussion: The heterogeneity of the results found as well as the insufficient number of well-conducted randomized controlled trials available in the literature makes the interpretation of the results complex. Additional publications with larger populations are needed to confirm or refute the results obtained.

Keywords: Spinal cord injury, Paraplegi*, Exoskeleton device, Lokomat®, Robot-assisted, Walking, Ambulation, Randomized controlled trial.