

# Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité du membre inférieur chez les patients atteints de lésions médullaires

Lucas Bisror

#### ▶ To cite this version:

Lucas Bisror. Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité du membre inférieur chez les patients atteints de lésions médullaires. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03353968

# HAL Id: dumas-03353968 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03353968v1

Submitted on 24 Sep 2021

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

# EFFET DE L'ASSISTANCE ROBOTISÉE PAR EXOSQUELETTE SUR LA SPASTICITÉ DU MEMBRE INFÉRIEUR CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE LÉSIONS MÉDULLAIRES

**BISROR Lucas** 

**Directeur de mémoire : M. ROSTAGNO Stephan** 

D.E.M.K Marseille 2021 N°17

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inféri les patients atteints de lésions médullaires	ieurs chez
« Étudie, non pour savoir plus, mais pour savoir	mieux. » Sénèque

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

#### REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier mon maitre de mémoire, Monsieur Stephan ROSTAGNO, pour sa disponibilité par visioconférence ou en présentiel dans cette période difficile ainsi que pour son aide et son implication, essentielles à la réalisation de ce mémoire.

Je remercie également toute l'équipe pédagogique et les intervenants de l'IFMK de Marseille qui, pendant ces quatre années, ont su me transmettre les connaissances et les outils nécessaires à la réussite de mes études et qui ont grandement éveillé l'intérêt que je porte depuis toujours à la masso-kinésithérapie.

Je présente tous mes remerciements à l'ensemble des tuteurs de stage rencontrés pendant ma formation, qui par leur professionnalisme, leur enseignement et leur confiance, m'ont permis de développer ma pratique et mon envie d'exercer cette profession.

A mes parents et ma famille, pour m'avoir aidé à réaliser sans encombre mes études, mais aussi pour toutes les règles de la vie qu'ils m'ont apprises, leur soutien, leur encouragement et leur amour. Pour tout cela, je ne les remercierai jamais assez.

A Gilles GUISSANI, mon coach de Taekwondo, et tous mes partenaires d'entrainement, pour m'avoir permis de me développer mentalement et d'appréhender toutes les épreuves de la vie. Merci pour toutes ces leçons.

A Gaëlle DJAOUI, ainsi qu'à tous mes amis rencontrés pendant ma formation, qui m'ont permis de réaliser mes études dans la joie et la convivialité. Je leur souhaite la réussite dans leurs études et leurs futures vies professionnelles.

A tous ces patients qui, sans le savoir, ont confirmé mon envie et ma volonté de poursuivre dans ce domaine et de dispenser les meilleurs soins possibles.

Enfin, j'adresse mes remerciements à toutes les personnes que je n'ai pas citées ici et qui m'ont soutenu durant toutes ces années.

A toutes ces personnes, je présente ma gratitude et mon respect.

# **REMERCIEMENTS**

# **TABLE DES MATIERES**

# LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

1	Intro	duction	1
	1.1	Rappel anatomique de la moelle épinière	1
	1.2	Physiopathologie de la lésion médullaire	2
	1.3	Épidémiologie et étiologie	3
	1.4	La spasticité	4
	1.4.1	Définition et conséquences	4
	1.4.2	Voies motrices descendantes et syndrome pyramidal	5
	1.4.3	Physiopathologie de la spasticité	6
	1.4.4	Les échelles de mesure	9
	1.4.5	Traitements actuels de la spasticité	11
	1.5	L'assistance Robotisée	13
	1.5.1	Généralités	13
	1.5.2	Avantages et inconvénients	14
	1.6	Hypothèses théoriques	15
	1.7	Objectif de la revue et intérêt pour la kinésithérapie	16
2	Métl	nodologie	18
	2.1	Critères d'éligibilité des études pour cette revue	18
	2.2	Méthodologie de recherche des études	19
	2.3	Méthode d'extraction et d'analyse des données	20
3	Résu	ltats	23
	3.1	Description des études	23
	3.2	Risques de biais des études incluses	29
	3.3	Effets de l'intervention sur le critère de jugement de cette revue	31
	3.3.1	Effets sur la spasticité à l'aide d'une échelle clinique	31
	3.3.2	Effets sur la spasticité à l'aide de mesures instrumentales	33
4	Disc	ussion	35
	4.1	Analyse des principaux résultats	35
	4.1.1	Explications des effets bénéfiques obtenus lors de l'intervention	36
	4.1.2	Explication des effets négatifs obtenus lors de l'intervention	37
	4.2	Applicabilité des résultats en pratique clinique	38
	4.2.1	Applicabilité à la population générale	38

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

	4.2.2	Balances coût/efficacité et bénéfices/risques	39
	4.3	Biais potentiels de la revue	41
5	Cond	clusion	42
	5.1	Implication pour la pratique clinique	42
	5.2	Implication pour la recherche	42
6	Bibli	iographie	
		exes	
7	AIIII	exes	49
LI	STE DE	ES FIGURES	
Fi	gure 1 :	: Coupe transversale de la moelle épinière	1
		: Répartition des lésions médullaires selon leur étiologie par l'OMS	
-	_	B : Représentation schématique des voies descendantes contrôlant le ent	
		: Présentation des différents dispositifs robotisés existants <sup>[27]</sup>	
		: Estimation des conditions de santé secondaires 1 an, 2 ans et 5 ans après la l	
		: Diagramme de flux pour la réalisation de cette revue : Fréquence du score MAS avant et après intervention issue de l'étude de Jus	
	-	. Frequence du score ivias avant et apres intervention issue de l'étude de Jus	
LI	STE DE	ES TABLEAUX	
_			
		1 : Récapitulatif des différents mécanismes expliquant la spasticité	
		3 : Échelle de Tardieu Modifiée (MTS )	
		4 : Échelle non modifiée de Penn	
		5 : Récapitulatif des avantages et inconvénients de l'assistance manuelle et ro	
	•••••		
		6 : Mots clés français et anglais sélectionnés pour établir l'équation de reche	
		7 : Équation de recherche utilisée dans les différentes bases de données	
		8 : Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour la sélection des articles 9 : Durée de chaque protocole	
		10 : Caractéristiques synthétiques de chaque étude inclue	
		11 : Analyse des risques de biais des essais cliniques randomisés selon la grill	
			29
		12 : Analyse des risques de biais des séries de cas selon l'échelle JBI Critical A	
10	OI		31

#### 1 Introduction

# 1.1 Rappel anatomique de la moelle épinière.

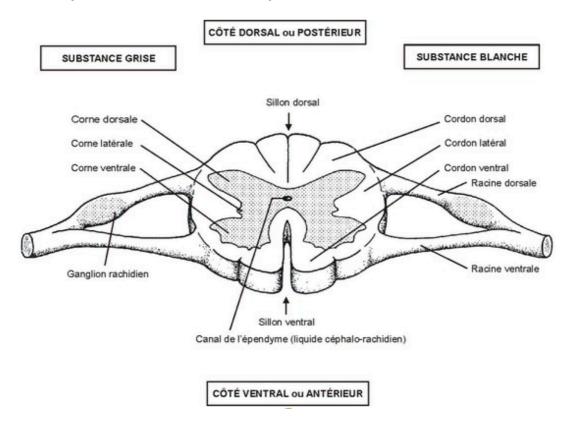
La moelle épinière est un cordon de tissu nerveux situé dans le canal vertébral, lequel est constitué de l'ensemble des vertèbres, s'étendant de la première vertèbre cervicale (C1) à la deuxième vertèbre lombaire (L2). Ce cordon fait 43 cm de long chez l'adulte et pèse une trentaine de grammes. Elle est placée dans une enveloppe fibreuse que l'on nomme la duremère.

La moelle épinière présente 2 renflements correspondant à la naissance du plexus brachial, constitué des racines C5 à T1, et du plexus lombo-sacré, constitué des racines L1, L2, L3, L4 avec L1 qui reçoit une anastomose de T12.

La partie inférieure de la moelle s'appelle le cône terminal, prolongé par le filum terminal. Elle ne descend pas en dessous de L2 et le cul de sac dural inférieur s'arrête au niveau de S2.

Cette moelle épinière agit comme un conduit d'informations entre le cerveau et la périphérie, composé de signaux ascendants et descendants. Elle est constituée de 31 niveaux segmentaires neurologiques (8 cervicaux, 12 dorsaux, 5 lombaires, 5 sacrés et 1 coccygien) formés chacun par une paire de racines dorsale (sensitive) et ventrale (motrice) qui se rejoignent pour former un nerf spinal mixte, excepté pour C1, formé uniquement d'une racine nerveuse motrice.[1]

Figure 1 : Coupe transversale de la moelle épinière



Une coupe transversale de la moelle épinière (Figure 1) permet d'apprécier la constitution de celle-ci. Elle est formée de colonnes longitudinales de noyaux, appelées substance grise, entourées par des voies ascendantes et descendantes appelées substance blanche. La substance grise est divisée en corne postérieure (dorsale), antérieure (ventrale) et latérale (intermédiaire) permettant de diviser la substance blanche en cordons/colonnes postérieure, latérale et antérieure.[1]

## 1.2 Physiopathologie de la lésion médullaire

Une lésion médullaire survient lorsqu'une lésion de la moelle épinière ou des racines nerveuses de celle-ci entraîne une perte des fonctions motrices, sensorielles et/ou autonomes. La nature et l'étendue des déficits d'une lésion médullaire varient en fonction de l'endroit et de la gravité de la blessure. (Source: <a href="https://cnfs.ca/pathologies/lesion-medullaire">https://cnfs.ca/pathologies/lesion-medullaire</a>)

Il y a alors atteinte de l'intégrité de la moelle épinière ou de ses racines qui interrompt ou ralentit la conduction nerveuse pouvant mener à des états de paralysie partielle ou totale des membres et un dysfonctionnement urinaire et fécal. Dans la majorité des cas, la moelle épinière n'est pas complètement sectionnée et ainsi, certains tractus fibreux et circuits segmentaires de la moelle épinière restent intacts, déterminant les fonctions préservées et fournissant la base de la restauration fonctionnelle.[2] On classe ces traumatismes en deux groupes selon leur origines : traumatiques ou non traumatiques.[3]

On distingue deux phases lors de ces lésions :

- La première phase se produit lors du traumatisme à la suite de mécanismes d'impact direct avec compression persistante ou transitoire, à une fracture ou un déplacement vertébral ou à une section de la moelle épinière. On parle alors de lésion primaire, généralement irréversible.
- Lors de la seconde phase, des expériences animales ont permis de mettre en évidence de multiples mécanismes de remaniements responsables de lésions secondaires : inflammation locale d'un œdème intra- ou extra-cellulaire, altération de la fonction vasomotrice, perturbation de la barrière hémato-encéphalique, hémorragie. Ces mécanismes tendent à culminer après trois à six jours avant de s'estomper lentement au cours des semaines suivantes. Cette phase aiguë est suivie d'une neuro-dégénérescence progressive. De nombreuses thérapies médicamenteuses concentrent leur attention sur cette seconde phase afin d'atténuer et de prévenir ces mécanismes.[4,5]

En fonction du niveau de l'atteinte médullaire, on peut retrouver deux terminologies qui demanderont des prises en charge différentes :

Si la lésion se situe en dessous de T1, on parlera de paraplégie, qui se définit comme étant un déficit ou la perte des fonctions motrices et/ou sensitives dans les segments thoraciques, lombaires et sacrés de la moelle épinière en rapport avec une lésion des éléments nerveux à l'intérieur du canal rachidien. Le fonctionnement des membres supérieurs est alors préservé, mais en fonction du niveau de la lésion, le tronc, les membres inférieurs et les organes pelviens peuvent être atteints. Ce terme inclut les atteintes de la queue de cheval et du cône terminal mais ne concerne pas les atteintes du plexus lombo-sacré ni les lésions des nerfs périphériques en dehors du canal rachidien.

Si la lésion se situe au niveau cervical, il y aura alors un schéma de tétraplégie, caractérisé par un déficit ou la perte des fonctions motrices et/ou sensitives dans les segments cervicaux de la moelle épinière, en rapport avec une lésion des éléments nerveux à l'intérieur du canal rachidien. Elle se traduit par une déficience de la fonction des membres supérieurs variable selon le ou les niveaux métamériques atteints, avec également une atteinte du tronc, des membres inférieurs et des organes pelviens. Ce terme exclut les atteintes du plexus brachial et les lésions des nerfs périphériques en dehors du canal rachidien.

La Norme Internationale de Classification Neurologique des Lésions Médullaires ou échelle de déficience AIS établie par l'ASIA (American Spinal Injury Association), crée en 1982 et basée sur l'échelle de Frankel, permet de déterminer la gravité de la lésion et le caractère complet ou incomplet de celle-ci, ce dernier représentant un facteur pronostic important.[6] L'échelle est consultable en Annexe 1 de cette revue.

C'est un examen normalisé composé d'un examen moteur basé sur le myotome, d'un examen sensitif basé sur le dermatome et d'un examen ano-rectal. Il permet d'identifier les derniers niveaux moteurs et sensitifs considérés comme sains. Il en découle un **niveau neurologique** défini comme le niveau de racine le plus caudal fonctionnant avec une sensation intacte (2/2) et une fonction motrice cotée  $\geq 3/5$  (si les muscles sus-jacents sont cotés à 5/5).

Le caractère complet de la lésion est défini par l'absence de toutes les fonctions motrices et sensorielles, y compris les racines sacrées, en aval du site de lésion. Ces blessures sont désignées comme étant de catégorie A sur l'AIS.

Les blessures incomplètes sont définies comme celles dont la fonction motrice ou sensorielle est maintenue en dessous du site de la lésion. Elles seront classées de B à E sur l'AIS :

- Les lésions de catégorie B ont préservé une fonction sensorielle, en incluant les segments sacrés S4-S5, mais aucune fonction motrice au-dessous de la lésion.
- Les lésions de catégorie C et D dépendent du nombre de muscles clés ayant préservé une force supérieure ou égale à 3 en dessous de la lésion. Il y a donc une préservation de la fonction motrice au niveau sous-lésionnel.
- Les lésions de catégorie E présentent un examen moteur et sensoriel normal, mais peuvent avoir des réflexes anormaux ou d'autres phénomènes neurologiques.[6]

# 1.3 Épidémiologie et étiologie

Au niveau mondial et selon un rapport de l'OMS publié en 2013, on estime que l'incidence des lésions médullaires est de 250 000 à 500 000 nouveaux cas par an, soit 40 à 80 nouveaux cas par millions d'habitants et par an. La majorité des cas sont des lésions médullaires traumatiques (Figure 2). Les personnes souffrant de ces lésions font face à un risque plus élevé de mortalité et plus particulièrement au cours de la première année, même dans les pays développés en matière de soin.[7]

La cause traumatique la plus fréquente retrouvée chez les blessés médullaires concerne les AVP<sup>1</sup> (38%), touchant principalement une population jeune. On retrouve également les chutes (31%), les accidents liés à la violence (14%), ainsi que certaines activités sportives (9%) comme le plongeon.[4,8] La violence et les activités sportives concernent davantage les hommes que les femmes, de tout âge. Les chutes cependant sont généralement la cause majoritaire chez les personnes âgées de plus de 60 ans.[7]

On retrouve également des causes médicales, non traumatiques, en plus faible proportion suite à une chirurgie rachidienne ou vasculaire.[4,8] Ces causes sont le plus fréquemment retrouvées chez des sujets jeunes, âgés de moins d'un an.

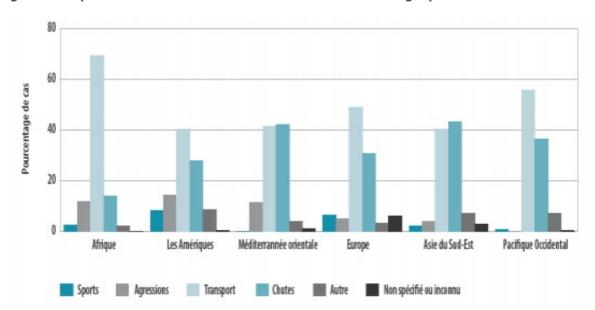


Figure 2 : Répartition des lésions médullaires selon leur étiologie par l'OMS

On distingue différents degrés de lésion. Le degré le plus fréquent retrouvé est la tétraplégie incomplète (45%), suivi de la paraplégie incomplète (22%), la paraplégie complète (20%), et la tétraplégie complète (13%).[9]

# 1.4 La spasticité1.4.1 Définition et conséquences

La définition de la spasticité a été publiée par J. Lance en 1980 et se définit comme « un trouble moteur caractérisé par une hyperactivité de l'arc réflexe myotatique à l'origine d'une augmentation dépendant de la vitesse du réflexe tonique d'étirement (tonus musculaire) avec des secousses exagérées de tendon, résultant de l'hyper-excitabilité du réflexe d'étirement ».[10]

Plus généralement, la spasticité est définie comme un **symptôme du syndrome pyramidal** (ou syndrome du motoneurone supérieur) caractérisé par une exagération du réflexe d'étirement secondaire à une hyper-excitabilité de ce réflexe.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> AVP : accidents de la voie publique

Les symptômes de la spasticité sont fréquemment retrouvés chez les patients atteints de lésions médullaires après la phase du choc spinal (65 à 78% des patients).[11] Des études récentes ont montré que 93% des patients souffrant d'une lésion cervicale présentaient ces symptômes contre 72% chez les patients souffrant d'une lésion thoracique.[12] Ces symptômes affectent négativement la qualité de vie du patient et le restreignent dans ses AVQ² (cf. Annexe 2).

La spasticité peut causer des douleurs et de la fatigue, perturber le sommeil, et contribuer au développement de contractures, d'infections et à une image négative de soi. Elle peut également perturber la marche, provoquer des troubles de l'équilibre, entraîner des difficultés de préhension... Cependant, bien qu'elle ait des effets négatifs sur la qualité de vie du patient, certains auteurs suggèrent que les symptômes peuvent améliorer la stabilité de la position assise et debout, faciliter les performances de certaines AVQ, renforcer les muscles spastiques (aidant ainsi à prévenir l'ostéopénie), réduire l'incidence des fractures et enfin favoriser le retour veineux (pouvant diminuer l'incidence de la thrombose veineuse profonde). Ainsi, il est nécessaire d'évaluer correctement l'impact de la spasticité sur le patient pour décider du traitement le plus adapté.[11,12]

#### 1.4.2 Voies motrices descendantes et syndrome pyramidal

Pour bien comprendre la spasticité, il est important de connaître l'organisation motrice qui régit les mouvements volontaires.

Les aires motrices du cortex cérébral ont été identifiées et correspondent à la zone motrice primaire (zone 4 de Brodmann), au cortex prémoteur (partie latérale de la zone 6 de Brodmann), à la zone motrice supplémentaire (partie médiale de la zone 6 de Brodmann) et à trois régions du cortex cingulaire ventral. Le cortex moteur primaire représente 40% des fibres cortico-spinales, les zones cingulaires et supplémentaires environ 20% chacune et les zones prémotrices environ 10%.[13] Ces voies créent la voie cortico-spinale directe. Toutes ces zones du cortex se projettent également au niveau du tronc cérébral, donnant naissance aux voies réticulo-spinales, voies indirectes vers la moelle épinière.

Le faisceau cortico-spinal se déplace dans la colonne latérale de la moelle épinière. A ce niveau-là, 90% du faisceau se projettent contro-latéralement et seuls 10% se projettent ipsi-latéralement. Quant au faisceau réticulo-spinal, il se projette le plus souvent bilatéralement.

Il a été établi que le **système vestibulaire**, le **cervelet** et les **noyaux gris centraux** faisaient également partie du système moteur supra-spinal.

Le **système vestibulo-spinal** se projette directement sur la moelle épinière, se termine principalement sur les muscles proximaux et axiaux et joue un rôle important dans le contrôle de l'équilibre et de la posture.[13]

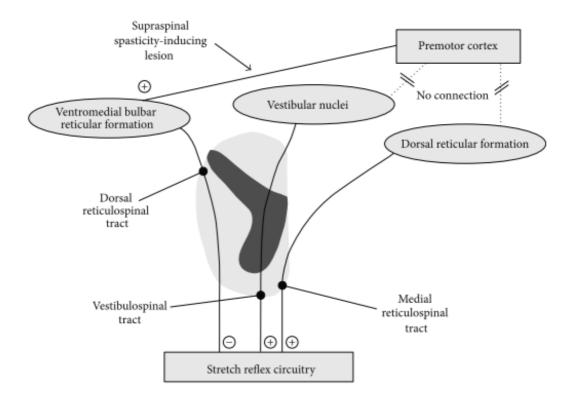
Lors d'une blessure médullaire, il y a lésion de la voie pyramidale mais surtout une lésion des autres voies descendantes (faisceaux réticulo-, vestibulo-spinal) qui jouent un rôle majeur dans les troubles du tonus musculaire et le contrôle du réflexe d'étirement (Figure 3).[14]

٠

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> AVQ : Activités de la Vie Quotidienne

On entend donc par **syndrome pyramidal** une lésion de la voie cortico-spinale éventuellement associée à une lésion des autres voies descendantes qui cheminent avec le faisceau pyramidal proprement dit.

Figure 3 : Représentation schématique des voies descendantes contrôlant le réflexe d'étirement



#### 1.4.3 Physiopathologie de la spasticité

Lors d'une lésion médullaire, il y a interruption des signaux envoyés par les motoneurones supérieurs, provenant du cerveau et du tronc cérébral, aux motoneurones inférieurs, situés dans le tronc cérébral et la moelle épinière.

Immédiatement après la lésion survient une période appelée « **choc spinal** » caractérisée par une paralysie flasque et une abolition des réflexes ostéo-tendineux endessous du niveau de la lésion. Ce choc peut durer de un jour à plusieurs semaines post-lésionnelles.

S'en suit une phase avec le développement progressif de la spasticité, caractérisée par l'association de trois symptômes : l'exagération du réflexe d'étirement, l'augmentation du tonus musculaire (hypertonie) et des spasmes musculaires involontaires.[10]

Ces symptômes ont été définis en trois catégories :

- La **spasticité phasique intrinsèque** correspondant à l'exagération du réflexe myotatique.

- La **spasticité tonique intrinsèque** qui correspond à l'augmentation du tonus musculaire
- La **spasticité extrinsèque** correspondant à l'exagération des réflexes spinaux de flexion ou d'extension (plus rare).

On distingue trois grands mécanismes susceptibles d'expliquer la spasticité : les modifications du muscle, le bourgeonnement collatéral au niveau du segment médullaire qui ne reçoit plus les faisceaux descendants, et enfin la libération de réflexes médullaires non contrôlés par les structures spinales.

#### La spasticité phasique intrinsèque.

Le réflexe d'étirement est une voie réflexe monosynaptique qui provient des fuseaux neuro-musculaires parallèles aux fibres musculaires et se déplace par l'intermédiaire de fibres nerveuses sensitives de type la (fibres à conduction rapide) afférentes à la moelle épinière. A ce niveau-là, il y a une synapse avec soit d'abord un interneurone soit directement avec le motoneurone alpha innervant le muscle dont le stimulus est originaire.

Expérimentalement, à l'aide de drogues injectées par voie intrathécale, il a été démontré que les deux premiers mécanismes cités plus haut pouvaient jouer un rôle dans la spasticité, mais de façon mineure.[14]

Concernant le dernier mécanisme, de nombreuses hypothèses ont été émises puis invalidées lors d'expérimentations. Il en résulte alors les origines multifactorielles suivantes : (Annexe 3)

- Une hyperexcitabilité du motoneurone alpha: soit par une hyperexcitabilité de « dénervation » car le motoneurone ne reçoit plus d'afférences supra-segmentaires (inhibition récurrente de Renshaw, inhibition réciproque la\*); soit par une hyperexcitabilité car le motoneurone reçoit de façon tonique une quantité moindre de messages inhibiteurs segmentaires (inhibition autogénique lb).
- Une hyperefficacité des messages provenant d'afférents périphériques stimulés par l'étirement du muscle : le message afférent n'est pas filtré à son entrée dans la moelle soit à cause d'une inhibition présynaptique la insuffisante ; soit à cause d'un défaut de déplétion du transmetteur (appelée « dépression homosynaptique »). Dans ces deux cas, la synapse peut fonctionner de façon itérative, susceptible d'entraîner une décharge prolongée du motoneurone après étirement.
- \* L'inhibition disynaptique réciproque la est l'un des circuits interneuronaux spinaux les plus importants en termes de contrôle neuronal du mouvement. Elle fait référence à une inhibition automatique des motoneurones antagonistes lorsque le muscle agoniste se contracte. Lors des lésions médullaires, cette inhibition est soit réduite, soit remplacée par une facilitation réciproque conduisant à la co-activation des muscles agonistes-antagonistes et à la spasticité (cf. Annexe 3.a).[15]

Cette hyperexcitabilité du réflexe d'étirement atteint préférentiellement les muscles fléchisseurs des membres supérieurs et les muscles extenseurs anti-gravitaires des membres inférieurs.

#### La spasticité tonique intrinsèque.

Des expérimentations électromyographiques, histochimiques et morphométriques ont permis d'identifier des modifications des propriétés intrinsèques du muscle. En effet, elles ont mis en évidence une atrophie des fibres musculaires de type II (fibres phasique/rapide) et une prédominance des fibres de type I (fibres toniques/lentes). Des modifications ultrastructurales au niveau des fibres de type I principalement entraînent la destruction des lignes en Z et la diminution des mitochondries. On note également un raccourcissement du muscle spastique avec diminution du nombre de sarcomères.

Toutes ces modifications musculaires sont responsables de l'apparition de **contractures**, d'un **raccourcissement musculaire** et de **l'hypertonie spastique**. Il en résulte alors une position d'étirement maximale du muscle atteinte plus rapidement pour des amplitudes articulaires plus faibles ce qui favorise l'augmentation du réflexe d'étirement.[14]

#### La spasticité extrinsèque.

Les patients blessés médullaires présentent le plus souvent une exagération des réflexes de flexion qui deviennent parfois spontanés (spasmes en flexion) et qui entraînent une gêne fonctionnelle importante. Ces réflexes apparaissent libérés et désorganisés chez ces patients.

C'est un réflexe polysynaptique et multisegmentaire, sous le contrôle des structures supraspinales. L'inhibition s'exerce par l'intermédiaire des faisceaux réticulo-spinaux ventral et dorsal, ainsi que du faisceau vestibulo-spinal. Ils jouent probablement un rôle dans les situations fonctionnelles telles que la posture, la locomotion, ou encore certains réflexes nociceptifs de protection.

Lors des lésions médullaires, l'interruption des faisceaux réticulo-spinaux et vestibulospinal provoque la libération de ces réflexes qui ne sont plus contrôlés par les structures supraspinales. Ils prennent alors la forme d'un spasme en flexion (le plus souvent) associant une flexion de hanche, de genou, une flexion dorsale de cheville et une flexion des orteils.

Les facteurs déclenchants de ce spasme peuvent être de diverses origines : cutanée, articulaires, urinaires, émotionnel (stress, anxiété), la température, postural ... [12,14] Ces facteurs peuvent être regroupés sous le terme « **d'épine irritative** ».

Tableau 1 : Récapitulatif des différents mécanismes expliquant la spasticité

Mécanismes	Modifications chez le blessé médullaire	
Voies motrices descendantes	Suppression des voies descendantes (voies cortico-, vestibulo- et réticulo-spinales)	
Inhibition réciproque la	Réduite / Remplacée par facilitation	
Inhibition récurrente de Renshaw	Diminuée / Modifiée pendant le mouvement	
Inhibition présynaptique	Diminuée	
Inhibition autogénique Ib	Diminuée	
Dépression homosynaptique	Diminuée	
Propriétés musculaires	Modifiées	
Réflexes spinaux	Libérés et désorganisés	

#### 1.4.4 Les échelles de mesure

L'échelle de Ashworth modifiée est la plus fréquemment utilisée pour mesurer la spasticité. C'est une échelle ordinale à six catégories (Tableau 2), utilisée pour évaluer la résistance rencontrée lors de l'étirement musculaire passif. Elle ne nécessite aucune instrumentation et est rapide à réaliser. Elle consiste en une mobilisation passive de l'articulation testée, puis en une évaluation du niveau de résistance perçu dans les groupes musculaires opposés au mouvement. Elle présente une bonne fiabilité intra-examinateur, mais une moins bonne fiabilité inter-examinateur. Elle est utilisée pour évaluer l'efficacité des traitements pharmacologiques et de la rééducation chez les patients médullo-lésés. Cependant, cette évaluation ne tient pas compte de l'aspect vélocité-dépendant de la spasticité.

La seconde échelle utilisée pour mesurer la spasticité est **l'échelle de Tardieu modifiée**, ou **échelle de Held et Tardieu**, où la mesure de la spasticité s'effectue selon l'angle articulaire et la vitesse du mouvement : vitesse V1 lente, vitesse de chute du membre sous l'effet de la pesanteur ou vitesse V2 moyenne, et vitesse V3 rapide (Tableau 3). Elle a l'avantage par rapport à l'échelle de Ashworth modifiée de présenter une meilleure fiabilité interexaminateur.[11]

Tableau 2 : Échelle de Ashworth Modifiée (MAS<sup>3</sup>)

0	Tonus musculaire normal
1	Augmentation discrète du tonus musculaire se manifes- tant par un ressaut suivi d'un relâchement ou par une résistance minime en fin de mouvement
1+	Augmentation discrète du tonus musculaire se manifes- tant par un ressaut suivi d'une résistance minime perçue sur moins de la moitié de l'amplitude articulaire
2	Augmentation plus marquée du tonus musculaire tou- chant la majeure partie de l'amplitude articulaire, l'arti- culation pouvant être mobilisée facilement
3	Augmentation importante du tonus musculaire rendant la mobilisation passive difficile
4	L'articulation concernée est fixée en flexion ou exten- sion, abduction ou adduction

Source: http://campus.neurochirurgie.fr/IMG/pdf/040403programme.pdf

Tableau 3 : Échelle de Tardieu Modifiée (MTS<sup>4</sup>)

Qualité de la réaction musculaire $(X)$		
0 Pas de résistance tout au long du mouvement passif		
Discrète augmentation de la résistance au cours du mouvement passif sans que l'on puisse ressentir cla ment un ressaut à un angle précis		
2	Ressaut franc interrompant le mouvement passif à un angle précis, suivi d'un relâchement	
3	Clonus épuisable (< 10 s lorsque l'on maintient l'étire- ment) survenant à un angle précis	
4 Clonus inépuisable (> 10 s lorsque l'on maintient l rement) survenant à un angle précis		
Angle ou apparaît la réaction musculaire (Y)		
La mesure est rapportée à la position d'étirement m male pour chaque articulation (correspondant à l'an 0), à l'exception de la hanche où la mesure est rappo tée à la position de repos anatomique		

<u>Source</u>: <u>http://campus.neurochirurgie.fr/IMG/pdf/040403programme.pdf</u>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> MAS : Modified Ashworth Scale

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> MTS: Modified Tardieu Scale

L'échelle de fréquence des spasmes (Tableau 4) permet d'augmenter les évaluations cliniques de la spasticité et de fournir une compréhension plus complète de l'état de spasticité d'un individu. Elle a été définie par Richard Penn en 1985 pour évaluer l'effet du baclofène chez les patients blessés médullaires [16] puis modifiée par *Priebe et al.* sous le nom de *Modified PSFS*<sup>5</sup> [17]. C'est une échelle d'auto-évaluation à deux composantes : le premier élément est une échelle en cinq points évaluant la fréquence à laquelle les spasmes se produisent, allant de « 0 : pas de spasme » à « 4 : spasmes spontanés se produisant plus de 10 fois par heure ». Le deuxième élément est une échelle en trois points évaluant la gravité des spasmes allant de « 1 : bénin » à « 3 : sévère ».[18]

Tableau 4 : Échelle non modifiée de Penn

0	Absence de spasmes	
1	Spasmes induits par des stimulations sensorielles ou mobilisation passive	
2	Spasmes spontanés occasionnels	
3	Nombre de spasmes spontanés compris entre 1 et 10/ heure	
4	Plus de 10 spasmes/heure	

#### 1.4.5 Traitements actuels de la spasticité

Il existe de nombreux traitements contre la spasticité qui sont fréquemment étudiés dans la littérature médicale. Le choix du traitement doit être adapté au patient et en rapport avec les limitations d'activités et les restrictions de participation qu'elle entraîne.

#### Les traitements physiques et non pharmacologiques

Les techniques de mobilisation telles que des étirements passifs permettent de diminuer l'excitabilité du motoneurone et maintiennent la viscoélasticité des muscles. De plus, les étirements prolongés aident à réduire les contractures musculaires. Ces techniques peuvent être pratiquées manuellement par un kinésithérapeute ou à l'aide de machines (on parle alors d'assistance robotisée, détaillée dans la partie 1.5 de cette revue). L'intensité, la durée et le nombre de répétitions sont fonction du patient et pourront être modifiés à tout moment dans la séance ou entre les séances.

L'utilisation de table de verticalisation, de postures et d'attelles peuvent également aider à diminuer la spasticité et à prévenir les contractures. Il est important de veiller à la position correcte du patient, dans le cas contraire, ces techniques entraîneraient l'effet contraire. Elles permettent d'appliquer un étirement prolongé du muscle en dehors des séances de kinésithérapie, d'éviter les rétractions musculaires et de lutter contre les contractures.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> PSFS: Penn Spam Frequency Scale

D'autres techniques adjuvantes telles que l'électrothérapie, les ultrasons, les ondes de choc ou les vibrations peuvent être utilisées pour modifier les propriétés musculaires, stimuler les voies corticales inhibitrices ou activer l'entrée d'informations proprioceptives.[19]

#### Les traitements pharmacologiques

Les médicaments anti-spastiques prescrits pour le traitement de la spasticité agissent sur la composante neuronale de celle-ci.

Le **Baclofen** est l'anti-spastique oral le plus couramment utilisé en première intention.[12] C'est un agoniste des récepteurs GABA-B. Il permet de réduire l'influx de calcium et d'inhiber la libération de neurotransmetteurs excitateurs. Ceci diminue l'activité des afférences sensorielles de type la, des interneurones et des motoneurones. La dose administrée au départ est de 5mg trois fois par jour, puis il y a augmentation de cette dose jusqu'à atteindre l'effet optimal, sachant que la dose maximale est de 90-120mg par jour. Les effets secondaires peuvent être des troubles de la fonction sexuelle, des incontinences urinaires, des somnolences, de la fatigue, des nausées ...[19]

Les **benzodiazépines** agissent comme des récepteurs GABA-A. Ils ont une efficacité identique aux autres anti-spastiques mais présentent plus d'effets secondaires ce qui limite leur utilisation. Ils sont particulièrement utilisés lorsque la spasticité entraîne des troubles du sommeil. La dose de départ est de 5µg, avec une dose maximale de 1mg. D'autres antispastiques peuvent être utilisés tels que le **Gabapentin**, le **Pregabalin** et la **tizanidine** pour lutter contre la spasticité. Ils peuvent être utilisés en complément des autres médicaments pour produire plus d'effets ou lorsque le patient ne peut supporter que de faibles doses d'une autre molécule. Le **dantrolène** sodique est également prescrit mais agit, contrairement aux autres, en périphérie, sur les fibres musculaires intrafusales et extrafusales.

De nombreux articles citent les **canabinoïdes**, composés actifs de la marijuana, comme traitement efficace contre la spasticité. Ils peuvent entraîner des troubles du gout, une dépression, des changements d'humeur, une somnolence ... ainsi que des effets secondaires à long terme encore mal connus sur la cognition et la santé mentale du patient.[12,19,20]

La **toxine botulique**, injectée par voie intramusculaire, agit sur la jonction neuromusculaire pour inhiber la libération d'acétylcholine. Elle provoque une dénervation chimique des fibres musculaires intrafusales et extrafusales du muscle traité. L'effet chimique apparaît 24 à 72h après l'administration et dure 2 à 6 mois selon la posologie. Le traitement est efficace pour réduire la douleur et les spasmes musculaires. Les effets de cette toxine sont réversibles. Le principal effet secondaire est une faiblesse excessive du muscle traité.[21]

#### Les traitements chirurgicaux

Ils sont couramment utilisés lorsque les traitements médicaux et physiques sont un échec. Ils impliquent **l'ablation des nerfs moteurs** et/ou la **rhizotomie** des racines spinales sensorielles pour interrompre l'entrée sensorielle. L'ablation des nerfs moteurs est efficace lorsque la spasticité est focale dans les muscles innervés par le même tronc nerveux et est

généralement sélective dans la suppression de la spasticité sans provoquer un affaiblissement musculaire excessif. Le principal inconvénient de ces techniques est qu'elles sont irréversibles.[21]

# 1.5 L'assistance Robotisée 1.5.1 Généralités

L'assistance manuelle exercée par les kinésithérapeutes lors de la marche sur tapis roulant, avec un soutien du poids corporel (BWSTT<sup>6</sup>), a été utilisée pendant plus de dix ans. Le patient, en fonction de ces capacités, est plus ou moins aidé par le kinésithérapeute, notamment pour le passage du pas et le placement du pied mais également pour la coordination du tronc. Ainsi, selon les patients, cette assistance manuelle nécessite l'aide d'un à trois kinésithérapeutes. Il a été démontré que cet entraînement manuel améliorait les capacités de marche des patients blessés médullaires.[22]

Introduite dans les années 90, **l'assistance robotisée** est une nouvelle approche de réhabilitation pour améliorer les fonctions motrices des patients ayant subi des lésions au niveau du système nerveux central. Un nombre important d'orthèses à la marche, appelées **Driven Gait Orthosis** en anglais (DGO), sont actuellement commercialisées pour automatiser l'entraînement à la marche telles que le Lokomat<sup>®</sup>, le HAL<sup>®7</sup>, ou le Gait Trainer [23], mais il en existe également pour les membres supérieurs (non détaillées dans cette revue). L'assistance robotisée, souvent associée au BWSTT, permet d'assurer au patient un entraînement locomoteur sécurisé, ainsi que la diminution du nombre de kinésithérapeutes nécessaires pour contrôler la marche.[24]

Il existe deux types d'orthèses à la marche :

- L'exosquelette, tel que le Lokomat®, développée par G. Colombo de la société Hocoma, qui est une orthèse de marche motorisée fixée aux jambes du patient et munie d'un harnais permettant un allègement du poids corporel, permet de délivrer une assistance constante ou variable à la hanche et au genou afin de se rapprocher le plus possible d'un schéma de marche normal sur tapis roulant.[25] Il existe également des dispositifs que l'on qualifie d'autoportés (HAL®, ReWalk®, EKSO Bionics®, etc...) qui ont pour différence l'absence de harnais pour soutenir le patient et la non-utilisation d'un tapis roulant . L'ensemble de ces dispositifs sont présentés dans la Figure 4.
- Les appareils elliptiques robotisés (*Gait Trainer*) qui utilisent un seul point d'ancrage (le pied) pour guider le mouvement de la marche.

Il est important de noter qu'aucun prérequis à l'entraînement locomoteur ou rééducation analytique globale n'est nécessaire pour débuter un réentrainement à la marche en BWSTT, ce qui signifie que tous les patients blessés médullaires, complet ou incomplet, peuvent bénéficier de cette assistance (qu'elle soit manuelle ou robotique). La seule condition est que le patient conserve une position debout bien tolérée et un contrôle actif du tronc.[26]

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> BWSTT: Body-Weight-Support and Treadmill Training

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> HAL: Hybrid Assistive Limb

Pour les dispositifs autoportés, il est toutefois important que le patient ait une force musculaire des membres supérieurs et du tronc suffisamment importante afin de pouvoir utiliser des béquilles ou tout autre matériel permettant sa stabilité lors de la marche, sans quoi la sécurité de l'utilisateur pourrait être compromise.[27]

Figure 4 : Présentation des différents dispositifs robotisés existants<sup>[27]</sup>



#### 1.5.2 Avantages et inconvénients

Étant donné le choix de cette revue de littérature de n'étudier que les effets de l'exosquelette sur la spasticité, seuls les avantages et inconvénients de celui-ci seront détaillés ci-dessous et seront comparés à l'assistance manuelle.

Selon Georges Hornby, l'assistance robotisée par exosquelette permet de se rapprocher d'un schéma de marche normal. Cependant, la stabilisation et le guidage physique des articulations et du tronc diminuent la variabilité du mouvement, qui est un critère essentiel lors de l'apprentissage moteur. De plus, elle diminue la demande métabolique et l'activité musculaire propre à la marche, ou pire, entraîne une activité musculaire indésirable lors de la marche. [24] Toujours selon ce même auteur, l'assistance manuelle permet, quant à elle, une dépense métabolique plus importante et un schéma d'activation musculaire plus approprié à la marche que l'exosquelette [24] mais présente des inconvénients pour le kinésithérapeute (position peu ergonomique, fatigue, reproductibilité...). [22]

Tableau 5 : Récapitulatif des avantages et inconvénients de l'assistance manuelle et robotisée

	Avantages	Inconvénients
Assistance robotisée par exosquelette	<ul> <li>Schéma de marche proche de la normale</li> <li>Réduit l'effort et le nombre de MK<sup>8</sup> nécessaire (1 MK)</li> <li>Permet une durée d'entraînement plus importante</li> <li>Assistance reproductible et mesurable</li> </ul>	<ul> <li>Diminue la demande métabolique et l'activité musculaire</li> <li>Diminue la variabilité du mouvement</li> <li>Activation musculaire indésirable</li> <li>Coût élevé : 200 000\$ [24]</li> </ul>
Assistance manuelle	<ul> <li>Augmente la demande métabolique et l'activité musculaire</li> <li>Faible coût</li> </ul>	<ul> <li>Fatigabilité du MK</li> <li>Peu ergonomique pour le MK donc durée d'entraînement courte</li> <li>Nécessite minimum 2 MK</li> </ul>

# 1.6 Hypothèses théoriques

A la vue des inconvénients présentés dans le Tableau 5 de cette revue, il est d'ores et déjà établi que l'assistance robotisée ne pourra pas remplacer intégralement l'assistance manuelle, d'autant plus qu'elle nécessite la supervision d'une personne. Cependant, il est évident que cette technique permet une durée d'entraînement plus longue et plus régulière, qui, dans le cas de la spasticité, peut s'avérer plus efficace. D'après certains auteurs, l'assistance robotisée pourrait réduire les effets secondaires dus à l'immobilisation, tels que les contractures et les hypertonies musculaires, en mobilisant de façon passive, répétée et intense les membres du patient.[28]

De plus, des études animales ont montré que l'entraînement sur tapis roulant augmente la repousse axonale et la germination collatérale à proximité du site de la lésion, améliore l'atrophie musculaire et modifie les propriétés des motoneurones spinaux.[29–31] Suite à ces études, une revue parue en 2012 indique que l'entraînement locomoteur aurait un impact sur la **plasticité neuronale du contrôle cortico-spinal** chez l'homme. En effet, l'entraînement locomoteur améliore les fonctions motrices des patients et ces améliorations seraient en partie dues à des changements dans la commande cortico-spinale des circuits réflexes spinaux, des circuits inter-neuronaux spinaux, et des informations issues des muscles de la jambe lors de la marche.[2]

Comme nous avons pu le voir précédemment, la spasticité est due à : - des modifications musculaires qui entraînent une position d'étirement maximale atteinte plus rapidement que chez un sujet sain et de surcroît, une hyperactivité du réflexe myotatique ; - mais également à une modification / diminution des réflexes cortico-spinaux qui contrôlent le mouvement.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> MK: Masseur-Kinésithérapeute

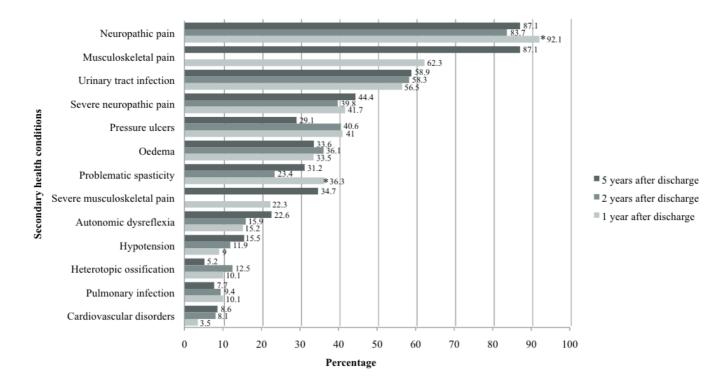
Dès lors, il semble pertinent de se demander si les modifications musculaires, la diminution des effets de l'immobilisation et les changements du contrôle cortico-spinal provoqués par l'assistance robotisée par exosquelette, entraînent une diminution de la spasticité des membres inférieurs chez le blessé médullaire.

#### 1.7 Objectif de la revue et intérêt pour la kinésithérapie

Le sujet de cette revue n'a a priori pas encore été traité. Une revue de littérature réalisée en 2014 étudiait les effets de la réhabilitation robotisée sur l'activité électromyographique des membres inférieurs chez les blessés médullaires.[32] Notre revue a pour but d'étudier uniquement les effets de l'assistance robotisée sur la spasticité, à l'aide d'échelles validées ou de mesures électromyographiques. De plus, nous avons fait le choix d'inclure uniquement l'assistance robotisée par exosquelette. Ce choix est personnel et s'appuie sur mon expérience en stage au CRF Valmante.

La spasticité est un problème récurrent chez les blessés médullaires, d'où la nécessité d'étudier l'effet des traitements actuels et des nouvelles thérapies. Une étude longitudinale, menée en 2013 aux Pays-Bas, rapporte les conditions de santé secondaires des personnes ayant subi une lésion traumatique. On remarque que la spasticité représente l'un des problèmes secondaires les plus fréquents (23,4% à 36,3%) après les douleurs (neuropathiques ou musculo-squelettiques), les infections des voies urinaires, les escarres et les œdèmes (Figure 4 ci-dessous).[33]

Figure 5 : Estimation des conditions de santé secondaires 1 an, 2 ans et 5 ans après la lésion<sup>[33]</sup>



Comme nous avons pu le voir précédemment, l'assistance robotisée présente de nombreux avantages en termes de schéma moteur, de durée d'entraînement ... mais aussi des inconvénients qui peuvent s'avérer néfastes pour le patient. Cette revue n'a pas pour objectif de dévaloriser l'efficacité des thérapies actuelles au profit de l'assistance robotisée ; elle a pour but de synthétiser et d'évaluer de manière critique les données scientifiques concernant cette nouvelle technique.

En effet, l'intérêt de la recherche scientifique en kinésithérapie est d'analyser les contenus disponibles en matière de santé et de promouvoir la **pratique fondée sur les preuves** (EBP<sup>9</sup>) dans le but d'améliorer la prise en charge des patients grâce à des techniques toujours plus pertinentes et plus efficaces. Pour reprendre la citation de Sénèque mentionnée au début de cette revue, l'intérêt de ce travail est donc, non pas de découvrir une nouvelle thérapie, mais bien d'**étudier** les connaissances actuelles sur le sujet afin de **mieux** connaitre ses effets sur le paramètre étudié et son applicabilité à la population générale.

Dans le cadre de la présente revue, l'objectif est d'évaluer l'effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs, afin de proposer une intervention - complémentaire aux séances de kinésithérapie et/ou - alternatif au traitement médicamenteux dans le cas où le patient présente des effets secondaires trop importants ; mais également d'inciter à de nouvelles recherches pour permettre, en cas d'effets positifs avérés de cette technique, l'applicabilité de celle-ci aux membres supérieurs par exemple, ou à d'autres pathologies, neurologiques ou non.

-

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> EBP: Evidence Based Practice

# 2 Méthodologie

#### 2.1 Critères d'éligibilité des études pour cette revue

#### Type d'étude

L'objectif de cette revue est d'évaluer l'effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité et l'hypertonie musculaire des membres inférieurs ; il s'agit donc d'une question d'ordre thérapeutique. Le schéma expérimental le plus adapté pour répondre à ce genre de question est l'essai clinique randomisé (RCTs). Si le nombre d'essais cliniques randomisés est trop faible, les séries de cas et les essais cliniques non randomisés seront acceptés dans cette revue, en tenant compte de leurs schémas d'étude dits inférieurs. A noter que les séries de cas étudient un ensemble de patients présentant des caractéristiques communes en vue de décrire un traitement, une exposition, une procédure diagnostique, etc..., sans groupe de comparaison [34].

#### Population/ pathologie

Les essais inclus sont menés auprès d'une population atteinte de lésion médullaire. La sélection des patients est basée sur les critères d'éligibilité des essais concernant la population :

- Les patients sont paraplégiques ou tétraplégiques aiguës ou chroniques (depuis plus de 6 mois), avec un score ASIA de grade A à D.
- Ils doivent présenter de la spasticité au niveau des membres inférieurs.
- Les patients ne doivent pas prendre de traitement médicamenteux ou autres (médecines parallèles, ergothérapie, traitement kinésithérapique) traitant la spasticité en dehors de l'étude.
- La valeur initiale de la spasticité, objectivée à l'aide d'une échelle valide, doit être suffisamment importante pour pouvoir constater un effet à la fin de l'étude.

Les patients atteints **d'affections secondaires** (atteinte du nerf tibial, blessure musculosquelettique récente...) sont exclus des études.

Les patients doivent être répartis **aléatoirement** dans deux groupes minimums dont un recevant une intervention incluant l'assistance robotisée pour les essais cliniques randomisés. Pour les séries de cas, les patients seront répartis dans un groupe recevant obligatoirement une aide effectuée par l'assistance robotisée. La durée du programme de rééducation doit être supérieure ou égale à trois semaines.

#### Intervention

Les essais éligibles concerneront uniquement l'assistance robotisée par exosquelette (LOKOMAT® ou autres). Toutes les interventions utilisant d'autres techniques telles que la mobilisation passive ou active par thérapeute, l'assistance robotisée par appareils elliptiques robotisés doivent être exclues.

#### Objectif/ Critères de jugement

L'objectif commun des essais cliniques inclus est d'étudier la diminution de la spasticité ou de l'hypertonie musculaire des patients causée par la lésion médullaire. Le critère de jugement principal de ces études sera donc incarné par une baisse significative de la spasticité

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

sur les échelles de mesure validées (AS, MAS, TS, MTS) ou une diminution significative de l'hypertonie musculaire par mesure instrumentale.

#### 2.2 Méthodologie de recherche des études

#### **⇒** Sources documentaires investiguées

Cette revue de littérature a été permise grâce à l'utilisation de différents méta-moteurs de recherche, qui ont permis de sélectionner les études les plus pertinentes.

- Les différentes bases de données utilisées sont :
- PubMed : donnant accès à la base de données bibliographique de MEDLINE
- PEDro : Base de Données de Physiothérapie Fondée sur les Preuves
- Cochrane Library
  - Autres sources documentaires utilisée :
- Bibliothèque universitaire
- Références citées dans les articles sélectionnées et autres mémoires

# **⇒** Équation de recherche utilisées

Afin de mieux utiliser les différentes bases de données, la question de recherche doit être clairement formulée. Pour cela, on utilise l'acronyme PICO (P= Patient, I= Intervention, C= Comparateur, O= Outcome/ critère de jugement) qui permet de définir les quatre éléments clés d'une question clinique et qui permet une recherche ciblée dans la littérature. L'ensemble des mots clés et synonymes utilisés pour l'équation de recherche de cette revue ont été regroupés dans le Tableau 6.

Tableau 6 : Mots clés français et anglais sélectionnés pour établir l'équation de recherche

Mots clés	En français	En anglais
P	Blessé médullaire, médullo-lésion, paralysie, paraplégie, tétraplégie	Spinal Cord Injury, Spinal Cord Trauma, SCI, paralysis, paraplegia, tetraplegia, quadriplegia
ı	Assistance robotisée, entraînement locomoteur robotisé, orthèse de marche, aide au soutien du poids corporel, exosquelette	Robotic-assisted, robotic-locomotor training, driven gait orthosis, DGO, body-weight support treadmill training, BWSTT, exoskeleton
С	Placebo ou autre traitement	Placebo or other treatment
O	Spasticité, hypertonie, réflexe d'étirement, réflexe du motoneurone alpha, anormalité neuromusculaire, H- réflexe	Spasticity, hypertonia, stretch reflex, alpha motoneuron reflex, neuromuscular abnormality, H-reflex <sup>10</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> H-reflex : Hoffmann's Reflex : analogue électrique du réflexe d'étirement.

.

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

L'équation de recherche se construit alors en combinant des groupes de mots contenant les mots clés et leurs synonymes et en les associant à l'aide des opérateurs booléens « OR » et « AND ». Pour chaque groupe, les mots clés ont été associés par l'opérateur « OR », et les groupes entre eux ont été associés par l'opérateur « AND ». Cette dernière a été simplifiée pour la recherche sur le moteur de recherche PEDro.

#### Ainsi, on obtient l'équation de recherche suivante :

#### • En français:

(((((((Blessure de la moelle épinière) **OU** traumatisme de la moelle épinière) **OU** paralysie) **OU** tétraplégie) **OU** paraplégie)) **ET** ((((((((spasticité) **OU** muscle spastique) **OU** spastique) **OU** réflexe d'étirement) **OU** réflexe du motoneurone alpha) **OU** hypertonie) **OU** anormalité neuromusculaire) **OU** H-réflexe)) **ET** ((((((assistance robotisée) **OU** entraînement locomoteur robotisé) **OU** orthèse de marche) **OU** lokomat **OU** exosquelette) **OU** aide au soutien du poids corporel))

Version simplifiée PEDro : blessé médullaire/ spasticité/ assistance robotisée

#### • En anglais :

Version simplifiée PEDro : spinal cord injury/ spasticity/ robotic-assisted

#### 2.3 Méthode d'extraction et d'analyse des données

#### **⇒** Sélection des articles

L'équation de recherche ci-dessous a été appliquée dans les moteurs de recherche PubMed, Cochrane Library et la bibliothèque universitaire. L'équation de recherche simplifiée a été utilisée dans le moteur de recherche PEDro (Tableau 7).

Tableau 7 : Équation de recherche utilisée dans les différentes bases de données

Moteur de Recherche	Équation de recherche
PubMed Cochrane Library Bibliothèque Universitaire	((spinal cord injury OR spinal cord trauma OR sci OR tetraplegia OR quadriplegia OR paraplegia OR paralysis) AND (spasticity OR spastic muscle OR spastic OR stretch reflex OR alpha motoneuron reflex OR hypertonia OR neuromuscular abnormality OR H-reflex)) AND (robotic-assisted OR robotic locomotor training OR driven gait orthosis OR dgo OR lokomat OR exoskeleton OR body-weight support treadmill training OR bwstt)
PEDro	spinal cord injury/ spasticity/ robotic-assisted

Afin de sélectionner les études les plus pertinentes pour cette revue, des critères d'inclusion et d'exclusion précis ont été élaborés et un total de quatre sélections a été effectué. Le détail de ces différentes sélections est résumé dans le Tableau 8 ci-après :

Tableau 8 : Critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour la sélection des articles

Sélection	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion	
1 <sup>ère</sup>	Élimination des doublons		
2 <sup>ème</sup> : analyse des articles par titre	<ul> <li>Notion de blessure médullaire</li> <li>Notion d'assistance robotisée par exosquelette</li> </ul>	<ul> <li>Autres pathologies (AVC, hémiplégie, sclérose en plaque)</li> <li>Autres traitements (mobilisation active, électrothérapie)</li> </ul>	
3 <sup>ème</sup> : analyse par abstracts/ résumé	<ul> <li>Notion de spasticité ou d'hypertonie des MI<sup>11</sup></li> <li>Nombre de patient suffisant (n≥10)</li> <li>Article publié entre 2011 et 2020</li> </ul>	- Autres paramètres étudiés (marche)	
4 <sup>ème</sup> : lecture intégrale de l'article	<ul> <li>Essais cliniques randomisés</li> <li>Séries de cas</li> <li>Durée du programme ≥ 3 semaines</li> <li>Mesure de la spasticité ou de l'hypertonie avant et après intervention.</li> </ul>	<ul> <li>Revue systématique ou autre</li> <li>Absence de mesures en début ou fin d'intervention</li> </ul>	

Les articles sont sélectionnés uniquement s'ils parlent de l'effet de l'assistance robotisée chez les patients blessés médullaires. Les études traitant de l'assistance robotisée couplée à d'autres interventions (électrostimulation) sont exclues.

Les études répondant à tous les critères d'inclusion ont été incluses. Les études ne répondant pas à un seul des critères d'inclusion ou présentant un critère d'exclusion ont été exclues de cette revue.

L'ensemble des articles obtenus sur les moteurs de recherche et répondant aux critères d'éligibilité ont pu être accessibles en texte intégral, grâce à l'utilisation du site *ResearchGate* et de la bibliothèque universitaire. Les références utilisées pour les études incluses ont été étudiées.

### ⇒ Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées.

Afin d'évaluer la qualité méthodologique et d'identifier les études ayant une bonne validité interne et des résultats interprétables, **l'échelle PEDro** a été utilisée pour l'ensemble des essais cliniques randomisés sélectionnés pour une lecture intégrale.

L'échelle PEDro est une échelle permettant d'évaluer la qualité méthodologique des essais cliniques. Elle comprend 11 items englobant la validité externe de l'étude (critère 1), la validité interne (critères 2 à 9) et l'interprétabilité des résultats (critères 10 et 11). Le point est attribué uniquement si l'étude décrit explicitement le critère, auquel cas celui-ci est considéré comme absent. La somme des critères 2 à 11 donne un résultat de 0 à 10 (le critère 1

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> MI = Membres Inférieurs

concernant la validité externe de l'étude n'est pas comptabilisé). Un score élevé indique une qualité méthodologique supérieure.[35] L'échelle PEDro est retrouvée en Annexe 4.

L'échelle PEDro peut également être utilisée pour évaluer les risques de biais d'une étude. Les items 2 à 4 correspondent aux biais d'attribution, les items 5 à 7 aux biais d'évaluation, l'item 8 au biais de suivi, l'item 9 au biais d'attrition et les items 10 et 11 aux biais d'interprétation des résultats. Un tableau regroupant l'analyse PEDro de chaque étude sera présenté dans la partie résultats de cette revue.

Il est important de noter que l'échelle PEDro ne mesure pas la validité des résultats et des conclusions obtenus dans l'étude. En d'autres termes, un score PEDro élevé n'indique pas que les conclusions sont cliniquement valables ni que le traitement étudié est utile. De plus, il faut prendre en compte la taille de l'effet du traitement, évaluer les deux rapports bénéfices/risques et coûts/ efficacité avant de porter un jugement sur l'efficacité du traitement.[35]

Concernant l'analyse des biais des séries de cas, l'échelle JBI Critical Apraisal Tool, retrouvée en Annexe 5, a été utilisée. D'après une étude récente de Munn et al. [34], cette échelle est conçue spécifiquement pour les séries de cas et est considérée comme une méthode approuvée pour évaluer la qualité méthodologique de ce type d'étude. Cependant, les auteurs déclarent que le score total ne reflète pas les problèmes spécifiques de l'étude analysée et suggèrent de présenter les résultats sous forme de tableau pour chaque question.

Selon cette échelle, les items 1, 4 et 5 correspondent aux biais de sélection des participants, les items 2 et 3 aux biais de mesure des résultats, les items 6, 7 et 9 aux biais dans la sélection des résultats rapportés, et l'item 8 correspond aux biais dus à des données manquantes. Enfin, l'item 10 renseigne sur l'interprétabilité des résultats.

#### ⇒ Extraction des données.

Pour chaque étude retenue, les informations extraites seront :

- La date de publication de l'étude et le pays où elle a été réalisée.
- Le nombre, l'âge, le sexe, le niveau de lésion et le grade AIS des participants.
- Les critères d'inclusions et d'exclusions de chaque étude.
- Le type d'intervention de l'étude et la durée du traitement.
- Le type d'intervention contrôle (pour les essais cliniques randomisés).
- Une mesure de la spasticité avant et après l'intervention étudiée et l'intervention contrôle.
- Le nombre et le motif des perdus de vue.
- Les critères de jugement principaux et secondaires de l'étude.

#### Méthode de synthèse des résultats.

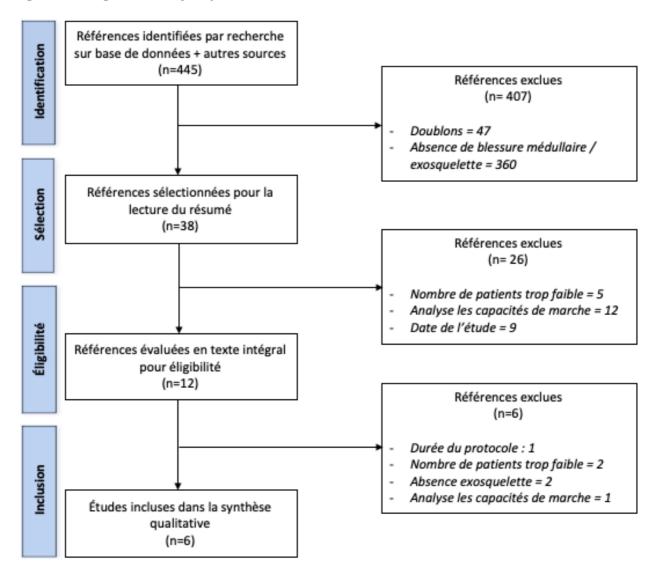
Lors de la synthèse des résultats, si les données le permettent, une analyse quantitative sera réalisée afin de regrouper les résultats entre eux. Si le manque de données s'avère être un frein à celle-ci, nous réaliserons dans ce cas-là une revue narrative présentant les différents résultats retrouvés dans chaque étude et les analyserons individuellement. Chaque analyse comprendra une évaluation des effets immédiatement après l'intervention (effet immédiat), des effets deux semaines après l'arrêt de l'intervention (effet à court terme) et des effets un mois après la fin du protocole (effet à long terme).

#### 3 Résultats

#### 3.1 Description des études

Les recherches sur les différentes bases de données ont permis de recenser 445 articles grâce à l'équation de recherche citée précédemment et aux recherches complémentaires : PubMed (300), Cochrane Library (45), PEDro (80), autres sources (10) et recherches complémentaires (10). Après élimination des doublons (47), la lecture des titres et des résumés a permis d'éliminer un total de 386 articles, certains parlant de pathologies autres que les lésions médullaires (hémiplégie, AVC, etc...), d'autres n'étudiant pas l'exosquelette ou l'efficacité sur les membres inférieurs. Par la suite, la lecture intégrale des 12 articles restants exclut 6 articles, ceux-ci ne répondant pas aux critères d'inclusion détaillés plus haut (Tableau 8). Les caractéristiques et les raisons d'exclusion des articles ayant été sélectionnés pour une lecture intégrale sont retrouvées en Annexe 6. Au total, 6 articles ont été retenus pour élaborer la synthèse qualitative de cette revue : **trois essais cliniques randomisés** et **trois séries de cas**.

Figure 6 : Diagramme de flux pour la réalisation de cette revue



Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

Concernant les 6 articles retenus pour la synthèse de cette revue, tous respectent les critères d'inclusion et d'exclusion précédemment établis. Trois sont des essais cliniques randomisés et les trois autres sont des séries de cas, publiés en anglais entre 2011 et 2018.

Pour les essais cliniques randomisés, deux d'entre eux ont été menés aux États-Unis et le dernier a été mené en Espagne. Concernant les séries de cas incluses, elles ont été menées aux États-Unis et au Danemark.

#### Population

Sur l'ensemble des études incluses, un total de 309 participants a été recensé. Cinq articles [36-40] mentionnent le nombre de femmes et d'hommes compris dans l'étude, pour un total de **153 hommes** et **72 femmes**, soit respectivement 65% et 35% de l'ensemble des personnes incluses (235) dans ces cinq études. L'âge moyen des patients est de 47 ans pour les études d'Alcobendas-Maestro et de Mirbagheri [36,37], de 35 ans pour les études de Baunsgaard et Juszczak [38,40], et de 37 ans pour l'étude d'Esquenazi [39]. Seul l'essai de Mirbagheri [41] n'indique ni le sexe ni l'âge des patients ; cependant l'auteur signale que les caractéristiques des patients en termes d'âge et de sexe sont comparables dans tous les groupes.

Pour tous les essais cliniques randomisés retenus, le statut incomplet de la lésion est précisé et la classification des lésions est de grade C ou D sur l'échelle de déficience ASIA [36,37,41].

A propos des séries de cas, tous les articles incluent des participants avec une lésion de grade A à D sur l'échelle de déficience ASIA, soit des individus présentant une lésion complète ou incomplète de la moelle épinière [38–40].

Cinq études [36-40] indiquent le niveau de lésion des participants ; lésion comprise entre les vertèbres C2 ou C7 et T12 pour l'essai d'Alcobendas-Maestro et d'Esquenazi [36,39], supérieure à T10 pour l'étude de Mirbagheri [37], et enfin de C1 ou T3 à L2 pour les études de Baunsgaard et Juszczak [38,40]. De même que pour l'âge et le sexe, le niveau de lésion n'est pas indiqué dans l'étude de Mirbagheri [41] mais l'auteur affirme qu'il est comparable au sein de chaque groupe.

Concernant le début de la maladie, c'est-à-dire le temps écoulé depuis la lésion, l'étude d'Alcobendas-Maestro [36] inclut des patients ayant subi une lésion médullaire il y a moins de 6 mois, à l'inverse de celle d'Esquenazi [39] où elle est supérieure à 6 mois. Dans l'étude de Baunsgaard [40], les participants présentent une lésion depuis plus de 30 jours, répartis en deux groupes : récente (<1 an) et chronique (>1 an). Les études menées par Mirbagheri et Juszczak [37,38,41] ne le précisent pas.

Les critères d'inclusion et d'exclusion des patients ont été renseignés dans chacun des articles inclus.

Enfin, trois des études incluses ont été réalisées sur plus de 50 personnes, allant de 52 [40] à 80 participants [36]. Les trois autres études ont été réalisées sur une faible population, comptabilisant entre 12 [39] et 46 personnes [37].

#### Intervention

Dans cette revue, les **essais cliniques randomisés** inclus possèdent au moins un groupe traité par assistance robotisée par exosquelette, en l'occurrence le Lokomat. Deux d'entre eux étudient l'effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité en comparaison avec un groupe contrôle ne recevant aucune intervention anti-spastique [36,37]. Le dernier étudie ce même effet en comparaison avec deux groupes : l'un recevant un médicament anti-spastique (Tizanidine), l'autre (groupe contrôle) ne recevant aucune intervention anti-spastique [41].

L'intervention (groupe Lokomat) consiste à équiper les patients d'un harnais pour soutenir le tronc et le bassin, et à aligner les articulations de la hanche et du genou avec les axes moteurs afin de déplacer les jambes selon un schéma de marche physiologique sur un tapis roulant. Les pieds sont soutenus par des étriers à ressorts réglables afin de maintenir la cheville en position neutre. Dans chaque essai, les patients sont invités à contribuer, autant que possible, à l'entraînement [36,37,41]. Les réglages du Lokomat et la supervision des sessions sont assurés par un kinésithérapeute pour chaque étude.

Concernant les caractéristiques de l'assistance robotisée, deux études précisent la vitesse du tapis roulant, avec une vitesse comprise entre 1,0 km/h et 2,8 km/h [37,41].

Le pourcentage d'aide au soutien du poids corporel apporté par l'assistance robotisée est également indiqué dans deux des études incluses, ce dernier étant compris entre 60% et 25% du poids des patients pour l'étude d'Alcobendas-Maestro [36] et entre 95% et 25% du poids des patients pour l'étude de Mirbagheri [37]. Dans le dernier essai, cette donnée n'est pas renseignée [41]. Cependant, chaque auteur signale que l'aide au soutien du poids corporel a été ajustée au cours de l'intervention en fonction des capacités des patients.

Au sujet des **séries de cas** incluses, les dispositifs d'assistance robotisée autoportés sont différents dans chacune des études : Ekso Bionics [40], Indigo Powered Exosqueleton [38], ou ReWalk [39]. Les réglages des exosquelettes ne sont précisés dans aucune des études. La supervision des séances est à la charge d'un kinésithérapeute.

#### Analyse des programmes suivis

La durée du protocole pour deux des études incluses [37,41] est de 4 semaines, à raison de 3 sessions par semaine de 45 minutes, soit un total de 12 sessions (540 minutes).

Pour trois autres études [38–40], la durée du protocole est de 8 semaines à raison de 3 à 4 fois par semaine, de 60 minutes [40] à 90 minutes [39], soit au total 24 à 26 sessions d'entraînement (1440-2160 minutes).

Enfin, dans l'étude d'Alcobendas-Maestro [36], les patients participent à 40 sessions d'entraînement d'une durée de 30 minutes, soit 5 sessions par semaine pendant 8 semaines (1200 minutes).

Le résumé des différents protocoles est retrouvé dans le Tableau 9 ci-dessous.

Tableau 9 : Durée de chaque protocole

Articles	Durée de la session (minutes)	Nombre de sessions par semaine	Nombre de semaines	Total de sessions
Mirbagheri	45	3	4	12
Alcobendas-Maestro	30	5	8	40
Mirbagheri	45	3	4	12
Baunsgaard	60	3	8	24
Juszcak	NR	3-4	8	26
Esquenazi	60-90	3	8	24

#### Les évaluations

Toutes les études ont évalué les patients au début de l'intervention.

Sur les trois **essais cliniques randomisés**, un seul [37] propose trois évaluations lors du programme, réalisées une, deux et quatre semaines après le début de l'intervention ; une étude [36] propose deux évaluations : une après deux semaines d'entraînement, correspondant à la moitié de la durée du protocole, et une autre en fin d'étude. Enfin, l'étude de Mirbagheri [41] ne propose qu'une seule évaluation des participants en fin de programme.

Pour les **séries de cas**, l'étude de Baunsgaard [40] propose une évaluation en fin de protocole contrairement aux deux autres [38,39] qui évaluent les participants après chaque session d'entraînement.

Sur les six études incluses, seules celles de Baunsgaard [40] et d'Esquenazi [39] proposent un suivi des participants, respectivement 4 semaines et 12 à 15 mois après la fin du protocole.

#### ❖ Le critère de jugement

Comme évoqué précédemment, le critère de jugement principal ou secondaire des études incluses doit évoquer une mesure de la spasticité avant et après intervention.

Pour les deux études de Mirbagheri [37,41], la mesure de la spasticité est effectuée par mesures instrumentales au niveau de la cheville, ce qui permet de distinguer les différentes composantes de la spasticité : celle liée à la composante neurophysiologique et celle liée à la composante structurelle du muscle. Pour les quatre autres études [36,38–40], la spasticité était objectivée à l'aide de l'échelle d'Ashworth (AS ou MAS) au niveau des muscles du membre inférieur. De plus, l'étude de Juszczak et d'Esquenazi [38,39] complète l'évaluation objective par une auto-évaluation subjective faite par les participants.

Tableau 10 : Caractéristiques synthétiques de chaque étude inclue

Auteur et	Schéma	Nombre de	Caractéristiq	ues des part	icipants	Description de	Description de	Critères de		
<b>année</b> <i>Pays</i>	d'étude	1 1 0-1		l'intervention expérimentale	con	jugement				
Mirbagheri 2015 [37] USA	ECR	N= 46 (23/23) H= 31 (16/15) F= 15 (7/8)	GE= 46,4 ± 12,6 GC= 47,9 ± 12,2	NR	C2 à T9 AIS C ou D	I= Lokomat 45 min/ session 3 fois/ semaine Pendant 4 semaines V: 1,5 à 2,8 km/h BWS: 95% à 25% du PC	ssion naine semaines 8 km/h		Mesures instrumentales	
Alcobendas- Maestro <b>2012</b> [36] Espagne	ECR	N= 80 (40/40) H= 51 (25/26) F= 29 (15/14)	GE= 45,2 ± 15,5 GC= 49,5 ± 12,8	- 6 mois	C2 à T12 AIS C ou D	I= Lokomat + TC 60 min TC/ session 30 min Lok/ session 5 fois/ semaine Pendant 8 semaines V : NR BWS : 60% à 25% du PC	I= TC seule 60 min/ session 5 fois/ semaine Mobilisation articulaire Renforcement musculaire Étirement et relaxation posturale Travail de stabilisation et rotation du tronc		6MWT, 10MWT, TUG WISCI II FIM LEMS AS EVA	
Mirbagheri 2015 [41] USA	ECR	N= 74 (23/51) H= NR F= NR	NR	NR	NR AIS C ou D	I= Lokomat 45 min/ session 3 fois/ semaine Pendant 4 semaines V: 1,0 à 2,5 km/h BWS: NR	I= Tizanidine (N= 24) 2mg 4 fois/ jour	I= pas d'intervention (N=27)	Mesures instrumentales	

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

Baunsgaard 2018 [40] Danemark	Série de cas	N= 52	H= 36 F= 16	GE= 40,1 ± 12,5	+30 jours	C1 à L2 AIS A à D	I= Ekso Bionics 60 min/ session 3 fois/ semaine Pendant 8 semaines	Pain MAS SCIM III Bowel function Quality of Life
Juszczak 2018 [38] <i>USA</i>	Série de cas	N= 45	H= 37 F= 8	GE= 35 ± 12,65	NR	T3 à L2 AIS A à D	I= Indigo Powered Exosqueleton 3 à 4 fois/ semaine Pendant 8 semaines	Pain MAS + auto- évaluation Bowel function SWLS
<b>Esquenazi</b> <b>2012</b> [39] <i>USA</i>	Série de cas	N= 12	H= 8 F= 4	GE= 33,5 ± 15,5	+6 mois	C7 à T12 NR	I= ReWalk 60 à 90 min/ session 3 fois/ semaine Pendant 8 semaines	6MWT, 10MWT EVA MAS

**Abréviations**: ECR= Essai Clinique Randomisé; N= Nombre; GE= Groupe Expérimental; GC= Groupe Contrôle; I= Intervention; V= Vitesse; H= Homme; F= Femme; BWS= Body Weight Support; TC= Thérapie Conventionnelle; Lok= Lokomat; WISCI II= Walking Index for Spinal Cord Injury; FIM= Functional Independence Measure; LEMS= Lower Extremity Motor Score; AS= Ashworth Scale; MAS= Modified Ashworth Scale; EVA= Echelle Visuelle Analogique; SCIM III: Spinal Cord Independence Measure; SWLS: Satisfaction With Life Scale; 6MWT= 6-minute walk test; 10MWT= 10-m walk test; TUG= Time Up and Go; NR= Non Renseigné.

# 3.2 Risques de biais des études incluses

### **⇒** Risques de biais des essais cliniques randomisés

Afin d'évaluer le risque de biais des essais cliniques randomisés, tous ont été soumis à une évaluation selon la **grille PEDro**. Elle permet d'analyser la validité interne de chaque étude, sachant que le premier item (validité externe) ne rentre pas dans le calcul du score total. Il est important de noter que plus le score PEDro est élevé, plus la qualité méthodologique de l'étude est supérieure, sans pour autant « signifier que le traitement étudié est cliniquement utile ». Les points sont attribués uniquement si le critère est clairement respecté, dans le cas contraire, le point ne sera pas attribué.

Tableau 11 : Analyse des risques de biais des essais cliniques randomisés selon la grille PEDro

	Items PEDro											
Auteurs	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
Mirbagheri 2015	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	5/10
Alcobendas-Maestro 2011	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8/10
Mirbagheri et al. 2015	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	5/10

#### → Validité externe (critère 1)

Ce critère permet de savoir si les résultats obtenus sont applicables à la population générale. L'ensemble des études précise la source de recrutement des sujets et les critères d'éligibilité pour l'admission des patients.

#### → Biais de sélection (critères 2 à 4)

Toutes les études ont respecté une répartition aléatoire des sujets (critère 2) et présentaient des groupes similaires au début de l'étude par rapport aux indicateurs pronostics les plus importants (critère 4).

Seule l'étude d'Alcobendas-Maestro [36] précise que la répartition des patients a respecté une assignation secrète (critère 3) effectuée par un programme informatique de randomisation; les deux autres études [37,41] ne le précisant pas, elles présentent donc un biais de sélection de faible niveau.

#### → Biais d'évaluation (critères 5 à 7)

L'aveuglement des sujets et des thérapeutes n'est retrouvé dans aucune des études incluses (critère 4 et 5). En effet, l'absence de ces critères s'explique par le fait évident que les patients et les thérapeutes savent si l'intervention reçue est de type Lokomat ou si aucune intervention n'est administrée.

Effet de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires

Les évaluateurs étaient en aveugle dans les trois études sélectionnées (critère 7) [36,37,41]. En l'absence des critères 4 et 5, l'ensemble des études présente donc un **risque de biais d'évaluation élevé**.

# → Biais de suivi et d'attrition (critères 8 et 9)

On retrouve un risque de **biais de suivi et d'attrition** dans les deux études de Mirbagheri [37,41] qui ne précisent pas le nombre de perdus de vue ni une analyse des données en intention de traiter.

Nécessairement, le manque de ces données peut fausser les résultats obtenus du fait que les sujets qui n'ont pas pu être suivis peuvent différer de manière systématique des sujets qui ont été suivis.

Dans l'étude d'Alcobendas-Maestro [36], l'auteur indique que six sujets n'ont pu finir l'étude : trois dans le groupe Lokomat et trois également dans le groupe contrôle. Cependant, tous ont été analysés en intention de traiter.

#### → Biais d'interprétation (critère 10 et 11)

Toutes les études présentées fournissent les résultats d'une comparaison intergroupe (critère 10) et indiquent l'estimation des effets et leur variabilité (critère 11). Ainsi, elles présentent suffisamment d'informations statistiques pour que les résultats puissent être interprétés (interprétabilité des résultats).

#### $\rightarrow$ Score total.

La moyenne du score PEDro de l'ensemble des études est de 5,7/10 avec :

- Deux études à 5/10 (Mirbagheri 2015 [41], Mirbagheri 2015 [37])
- Une étude à 8/10 (Alcobendas-Maestro 2012 [36])

#### ⇒ Risques de biais des séries de cas

Afin d'évaluer la qualité méthodologique et le risque de biais des séries de cas incluses dans cette revue, nous avons utilisé **l'échelle JBI Critical Appraisal Tool**. Comme le texte de Munn et al. [34] le précise, le score total ne reflète pas les problèmes spécifiques de l'étude, il n'a donc pas été jugé utile de le calculer. Les résultats de cette analyse sont indiqués dans le Tableau 12. Si le critère est présent, il est marqué par un « + », s'il est absent, il est marqué par un « - ».

Tableau 12 : Analyse des risques de biais des séries de cas selon l'échelle JBI Critical Appraisal Tool

4	Items JBI Critical Appraisal Tool									
Auteurs	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Baunsgaard 2018	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-
Juszczak 2018	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+
Esquenazi 2012	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-

Dans l'ensemble, les trois séries de cas incluses dans cette revue présentent une bonne qualité méthodologique et un faible risque de biais. Les études de Baunsgaard [40] et de Juszczak [38] présentent un risque de biais dû à la sélection des participants.

A noter que l'étude d'Esquenazi [39] ne présente pas d'analyse statistique des résultats. Ainsi, il s'agit d'un **biais d'interprétation** et nous ne pourrons pas déterminer si les résultats sont statistiquement significatifs et s'ils pourront être appliqués à la population générale.

De plus, l'étude de Baunsgaard [40] présente également un biais d'interprétation des résultats dû à l'utilisation d'une analyse de la spasticité non validée ; cette analyse se basant sur le calcul du score total de 12 groupes musculaires évalués selon l'échelle de Ashworth Modifiée.

#### 3.3 Effets de l'intervention sur le critère de jugement de cette revue

Le critère de jugement principal est commun à toutes les études : l'évaluation de la spasticité. Par souci de cohérence, il a été jugé nécessaire d'analyser séparément les résultats obtenus à l'aide de l'échelle d'Ashworth et ceux obtenus à l'aide de mesures électromyographiques. Pour rappel, dans chaque étude, le groupe « expérimental » et le groupe « contrôle » ne présentaient, au départ, aucune différence significative en regard du critère de jugement principal de cette revue. Rappelons également que les résultats obtenus sont statistiquement significatifs si p<0,05.

#### 3.3.1 Effets sur la spasticité à l'aide d'une échelle clinique

Dans cette revue, quatre des études incluses mesurent la spasticité à l'aide d'échelle clinique et plus précisément celle de Ashworth Modifiée. Cependant, il n'est pas possible de faire une analyse quantitative de ces résultats par manque de données, nous nous contenterons donc de décrire les résultats présentés dans chaque étude.

Dans l'étude de **Baunsgaard** [40], il est démontré que la spasticité est améliorée directement après une seule séance d'entrainement, aux sessions 12 et 24. Lors de la session

12, le score MAS total obtenus sur les 12 groupes musculaires évalués a montré une diminution de la spasticité de 2 points, passant de 4 (0-16)<sup>12</sup> avant la séance à 2 (0-10)<sup>12</sup> après la séance. Cette diminution est également retrouvée lors de la session 24, avec une diminution de la spasticité de 3 points, passant de 5 (0-14)<sup>12</sup> à 2 (0-9)<sup>12</sup>. Les différences retrouvées sont significatives puisque p<0,001 dans les deux cas. Cependant, bien que l'étude ait montré une diminution significative de la spasticité directement après l'intervention, aucune différence significative n'a été retrouvée entre le début et la fin de l'intervention ni lors du suivi des participants.

Selon l'étude de **Juszczak** [38], l'utilisation de l'exosquelette a permis une baisse significative de la spasticité à la fin du protocole. L'auto-évaluation des patients révèle une diminution de la spasticité de 0,7 point  $(1,6\pm0,9-0,9\pm1,7)$  avec p<0,001. D'autre part, la mesure de la spasticité à l'aide de l'échelle d'Ashworth Modifiée à la fin de l'intervention montre que 26,7% (n=12) des participants présentent une diminution, alors que la majorité des patients (62,2%, n=28) ne présente aucune amélioration. A noter qu'une augmentation de la spasticité selon la MAS a été retrouvée chez 11,1% (n=5) des patients. Enfin, on observe une baisse de la fréquence du score MAS=3 et une augmentation de la fréquence du score MAS=0 (illustrées dans la Figure 6), passant respectivement de n=12 et n=17 au départ à n=4 et n=25 à la fin de l'intervention.

Concernant les résultats de l'étude d'**Esquenazi** [39], la mesure de la spasticité selon l'échelle d'Ashworth a montré une amélioration de la spasticité pour 6 patients et une aggravation pour 2 autres. L'intervention n'a eu aucun effet sur les 4 derniers patients de l'étude. L'auto-évaluation des patients révèle que la spasticité a été améliorée pour 3 d'entre eux, aucun des autres ne rapportant une aggravation ou une amélioration. Pour finir, l'enquête de suivi des patients, 12 à 15 mois après la fin du programme, a révélé que « les effets (de l'intervention) n'étaient pas persistants après l'arrêt de la formation ». Il est important de noter qu'aucun des résultats obtenus dans cette étude n'a fait l'objet d'une analyse statistique compte tenu du caractère « pilote » de l'étude.

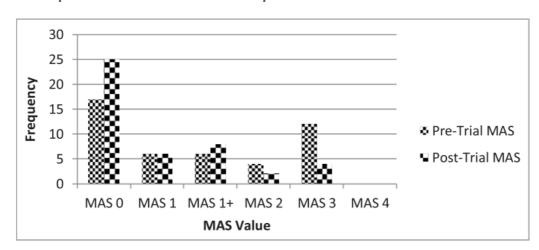


Figure 7 : Fréquence du score MAS avant et après intervention issue de l'étude de Juszczak[38]

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Les résultats sont exprimés en médiane (IQR).

Pour l'étude d'**Alcobendas-Maestro** [36], seul essai clinique randomisé utilisant l'échelle d'Ashworth modifiée retenu dans cette revue, les sujets présentaient une spasticité cotée à 1  $(0-1,2)^{13}$  dans le groupe contrôle et cotée à 1  $(1-3)^{13}$  dans le groupe Lokomat sur l'échelle d'Ashworth. Après les 8 semaines d'intervention, le groupe Lokomat présente une augmentation de la spasticité  $(2 (1-4))^{13}$  tandis que le groupe contrôle ne présente aucun changement  $(1 (1-3))^{13}$ . On distingue une différence intragroupe dans le groupe Lokomat mais aucune différence statistique intergroupe n'est cependant observée à la fin de l'intervention (p>0,05).

#### 3.3.2 Effets sur la spasticité à l'aide de mesures instrumentales

Avant d'étudier les résultats des deux essais cliniques randomisés restants, il est important de comprendre comment les auteurs ont obtenu leurs mesures et analysé les résultats.

Pour les deux études de Mirbagheri [37,41], une technique d'identification en cascade parallèle a d'abord permis de quantifier les composantes neuromusculaires et de les séparer en deux paramètres afin de mieux étudier les différents aspects de la spasticité : le premier paramètre est appelé « **rigidité réflexe** », et le deuxième est appelé « **rigidité intrinsèque** » due aux éléments musculo-tendineux. Des études du même auteur, antérieures à celles étudiées dans cette revue, ont montré que ces deux paramètres augmentaient et se modulaient anormalement après une lésion de la moelle épinière par rapport à des sujets sains [42,43]. Une modification de ces paramètres se traduira donc par une augmentation ou une diminution de la spasticité. Par la suite, l'auteur utilise ; des techniques de calcul (GMM¹⁴ et RCR¹⁵) pour analyser l'hétérogénéité des modèles de récupération des patients et ainsi déterminer si les résultats obtenus sont significatifs ou non [37] ; ou une analyse MID¹⁶ dans le même intérêt [41].

Dans l'étude de **Mirbagheri et al.** [37], les participants ont été divisés en trois classes pour le paramètre « réflexe » et en deux classes pour le paramètre « intrinsèque » en fonction de la ligne de base de chaque participant, en sachant que le groupe 1 a la ligne de base la plus basse et le groupe 3 la plus haute. Tous les résultats de l'étude sont retrouvés dans les tableaux en Annexe 7 et Annexe 8.

Concernant le **paramètre « réflexe »** du **groupe expérimental**, les sujets de toutes les classes présentent une diminution significative en fin de protocole. Ainsi, **l'ajustement réflexe**  $G_{max}$  est passé de  $2,87 \pm 0,41 \ Nm^{-s}/rad^{17}$  à  $1,15 \pm 0,13 \ Nm^{-s}/rad$  pour le groupe 1 ; de  $11,01 \pm 1,05 \ Nm^{-s}/rad$  à  $5,49 \pm 0,57 \ Nm^{-s}/rad$  pour le groupe 2 ; et enfin de  $26,66 \pm 2,52 \ Nm^{-s}/rad$  à  $16,36 \pm 1,58 \ Nm^{-s}/rad$  pour le groupe 3, avec **p<0,05**.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Les résultats sont exprimés en médiane (IQR).

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> GMM = Modélisation du Mélange de Croissance

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> RCR = Régression à Coefficient Aléatoire

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> MID = Minimally Important Difference

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Nm<sup>-s</sup>/rad : Coefficient de friction

Le taux de changement au cours de la période de formation pour chacune des classes du groupe expérimental est estimé à -0,6% pour le groupe 1, -1,8% pour le groupe 2 et -3,1% pour le groupe 3.

De plus, il s'est avéré que l'ajustement réflexe et le taux de changement dans le groupe expérimental est différent d'une classe à l'autre. Les sujets de la classe 3 ont des changements 5 fois plus importants que les sujets de la classe 1, et 1,7 fois plus important que les sujets de la classe 2, ce qui montre que la valeur de la ligne de base moyenne est fortement corrélée au taux de changement (r<sub>2</sub>=0,94, p<0,0001).

De même que pour le paramètre « réflexe », toutes les classes du groupe expérimental présentent une diminution significative (p<0,05) du **paramètre « intrinsèque » K**<sub>mx</sub>, celle-ci corrélée avec la valeur de la ligne de base moyenne ( $r_2$ =0,84, p=0,01).

Pour les sujets du **groupe contrôle**, aucun changement significatif n'a été retrouvé entre le début et la fin de la formation (p>0,05) que ce soit pour le **paramètre « réflexe »** ou pour le **paramètre « intrinsèque »**.

Pour la seconde étude de **Mirbagheri** [41], les résultats montrent une diminution des paramètres « réflexes » et « intrinsèques » pour les groupes Lokomat et Tizanidine. Aucun des sujets du groupe contrôle n'a atteint le MID, ce qui signifie qu'aucune différence significative n'a pu être observée entre le début et la fin de l'intervention. A noter que le nombre de sujets ayant atteint le MID entre les groupes Lokomat et Tizanidine est différent.

Pour le **paramètre « réflexe »**, le nombre de sujets ayant atteint le MID est de 96% dans le groupe Lokomat et de 63% dans le groupe Tizanidine.

Pour le **paramètre « intrinsèque »**, 65% des sujets du groupe Lokomat ont atteint le MID alors que seulement 21% de ceux du groupe Tizanidine l'ont atteint.

#### 4 Discussion

#### 4.1 Analyse des principaux résultats

Dans cette revue de littérature, six études, dont trois essais cliniques randomisés et trois séries de cas, avec un total de 309 patients atteints d'une lésion médullaire, ont été utilisées en vue de répondre à la problématique initialement établie. Rappelons que trois études utilisaient le **système Lokomat** [36,37,41] et trois autres des **dispositifs autoportés** [38–40]. Le but de la présente revue était d'étudier l'effet d'une rééducation par assistance robotisée sur la spasticité des membres inférieurs chez un patient blessé médullaire.

Sur les six études incluses, seules les études de **Mirbagheri** [37,41] montrent une baisse de la spasticité **statistiquement significative** chez les patients ayant participé à l'intervention par rapport au groupe contrôle. Cette diminution de la spasticité est incarnée par une modification des mesures du paramètre réflexe et intrinsèque pour chacun des groupes d'intervention, ce qui n'est pas le cas dans les groupes contrôles. De plus, les résultats suggèrent que le Lokomat présente une **meilleure efficacité** vis-à-vis de la spasticité que la Tizanidine [41].

La première étude de Mirbagheri [37] présentée dans cette revue démontre également que le taux de changement, et donc l'efficacité de l'intervention, serait étroitement corrélé avec la ligne de base moyenne ; ce qui signifierait en d'autres termes que plus la spasticité du muscle est élevée, plus les bénéfices apportés par l'assistance robotisée sont importants.

Les résultats avancés dans ces études sont **statistiquement significatifs** grâce aux méthodes de calculs utilisées, ce qui veut donc dire qu'il est peu probable que ces effets soient dus au seul fait du hasard. Ces deux études sont des essais cliniques randomisés ce qui offre le plus haut niveau de preuve pour répondre à la question thérapeutique posée.

Cependant, de nombreux biais affectent la qualité de ces preuves. En effet, pour ces deux essais, on retrouve des biais de sélection des participants dus à la non-assignation secrète de ceux-ci. Des biais d'évaluation sont également présents dus à l'absence d'aveuglement des patients et des thérapeutes, ce qui semble être évident dans ce type d'intervention. Enfin, l'absence du nombre de perdus de vue et de la notion d'analyse en intention de traiter peuvent fausser les résultats.

Ces deux études offrent donc un **niveau de preuve intermédiaire** malgré un schéma d'étude adapté et suggèrent que l'intervention a un **effet immédiat sur la spasticité**. Toutefois, le manque de données sur le suivi des patients après la fin de l'intervention ne permet pas de conclure quant à l'effet à court et long terme de celle-ci sur la spasticité.

Concernant les quatre autres études [36,38–40], les résultats obtenus sont moins probants et enthousiastes que ceux rapportés par Mirbagheri [37,41].

En effet, l'essai mené par **Baunsgaard** [40] montre certes une diminution de la spasticité chez la plupart des sujets, mais aucun de ces résultats n'a été retrouvé à la fin de l'intervention ni lors du suivi des patients. Il semblerait donc, selon cette étude, que

l'entraînement par assistance robotisée soit efficace sur la spasticité immédiatement après l'intervention, et que cet effet aurait tendance à diminuer voire à disparaître à court et long terme, n'entraînant aucune amélioration chez les patients.

Les études de **Juszczak** et **d'Esquenazi** [38,39] montrent, quant à elles, des résultats plus contradictoires puisque l'intervention a entrainé tantôt des **effets positifs** chez certains patients, soit une amélioration de la spasticité ; tantôt une **absence d'effet**, voire des **effets négatifs** chez d'autres patients, qui présentaient une augmentation de la spasticité par rapport au début de l'intervention.

De même que pour l'étude de Baunsgaard [40], les effets obtenus dans l'étude d'Esquenazi n'ont pas été retrouvés lors du suivi des participants, ce qui suggère encore une fois une efficacité immédiate de cette nouvelle thérapie.

Ces trois séries de cas [38–40] apportent un **faible niveau de preuve** dû au schéma d'étude qui ne permet pas de comparer les résultats avec ceux d'un groupe contrôle. La présence de biais de sélection [38,40] et d'interprétation des résultats [39,40] sont d'autant plus d'éléments diminuant la qualité de ces preuves. Toutefois, à la vue du manque de données scientifiques à ce sujet dans la littérature, ces études apportent des informations supplémentaires importantes pour déterminer l'efficacité de cette thérapie dans la prise en charge de la spasticité. **Ces preuves sont tout de même à considérer avec plus de réserve que celles apportées par les essais cliniques randomisés.**[44]

Enfin, l'étude **d'Alcobendas-Maestro** n'a montré aucune différence significative par rapport à la spasticité entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle. A la différence des autres études, une augmentation de la spasticité est retrouvée entre le début et la fin de l'intervention dans le groupe Lokomat mais ce résultat est **non significatif** (p>0,05) et pourrai être dû à d'autres paramètres que l'intervention. Cet essai clinique randomisé fournit un **niveau de preuve intermédiaire** dû aux risques de biais peu élevés et une puissance insuffisante. Les biais retrouvés dans cette étude sont notamment dus au non-aveuglement des participants et des thérapeutes qui peuvent être difficilement évitables. D'après les résultats de cette étude, il semblerait que ce type de formation assistée ne soit pas meilleure qu'une rééducation traditionnelle dans le cadre de la spasticité.[36]

#### 4.1.1 Explications des effets bénéfiques obtenus lors de l'intervention.

Les effets bénéfiques retrouvés dans les différentes études pourraient s'expliquer par l'application répétée d'un étirement des muscles des membres inférieurs lors de la marche, modifiant temporairement les **propriétés viscoélastiques** et **l'hypertonie** de ceux-ci, comme nous avons pu le constater dans les études de Mirbagheri [37,41] par l'amélioration du **paramètre intrinsèque** de la spasticité. Ainsi, ces modifications intrinsèques du muscle pourraient réduire la spasticité immédiatement après l'intervention, comme le signalent les études de Baunsgaard et d'Esquenazi [39,40]. Cette explication est en accord avec une étude de G. Stampacchia montrant que la spasticité objective et subjective des patients atteints d'une lésion de la moelle épinière est diminuée directement après une seule séance de marche avec assistance robotisée. [45]

De plus, l'entraînement locomoteur favoriserait des mouvements plus naturels des articulations, bien qu'ils ne soient pas totalement équivalents à ceux présents dans la marche normale (Tableau 5). De ces mouvements plus naturels découle une amélioration des propriétés mécaniques de l'articulation, des muscles spastiques et des mécanismes sensoriels, entraînant une réponse moins importante du muscle à l'étirement, autrement appelées **spasticité**, dans les secteurs articulaires mobilisés lors de la marche avec assistance robotisée.

Enfin, les études de Mirbagheri [37,41] montrent une amélioration du **paramètre réflexe** de la spasticité. Ces deux études supposent que l'assistance robotisée impacte le **contrôle cortico-spinal des circuits réflexes** par le développement d'un schéma de marche normal et l'activation des centres locomoteurs spinaux.

#### 4.1.2 Explication des effets négatifs obtenus lors de l'intervention.

Avant toute explication, il est important de remarquer que seules les études de Mirbagheri [37,41] menées sur un total de quatre semaines soit douze séances au total, ont amené à une diminution de la spasticité statistiquement significative. Les quatre autres études [36,38–40], dont l'intervention durait huit semaines soit un nombre total de sessions compris entre 24 et 40, ont donné des résultats plus contrastés avec parfois une **augmentation de la spasticité**.

Ces résultats pourraient s'expliquer par la durée ou l'intensité de l'intervention. La **fatigue musculaire** entraînée par un protocole trop long ou une session trop intense en termes de durée ou de vitesse pourrait causer une augmentation de la spasticité chez certains patients.

Cette explication se heurte malheureusement à un manque de littérature sur le sujet. Une étude faite en 2015 et menée sur une population de patients atteints de sclérose en plaque et d'hémiplégie, indique que des facteurs tels que le stress, le froid, ou encore la fatigue pouvaient augmenter leur perception de la spasticité. Cependant, cette étude, basée sur une auto-évaluation des patients, ne montre en rien une augmentation réelle de la spasticité sur des échelles de mesure valides [46].

D'autres études également menées sur des patients atteints de sclérose en plaque et d'hémiplégie viennent contredire cette explication en montrant notamment que la fatigue musculaire n'augmentait pas le score MAS chez ces patients. [47,48]

Aucun article n'a pu être trouvé dans la littérature concernant la relation entre la fatigue et la modification de la spasticité chez les patients médullo-lésés. Des recherches sont à poursuivre dans ce sens pour déterminer si la fatigue a réellement un rôle à jouer dans la spasticité, dans le but d'étayer cette hypothèse.

Pour conclure, concernant le critère de jugement principal de cette revue, à savoir la spasticité, les études ont montré des résultats divergents ne permettant pas de conclure sur l'efficacité de cette nouvelle thérapie sur la spasticité, en raison des différents schémas d'étude sélectionnés, des nombreux biais présents dans chaque étude et des différentes

méthodes d'évaluation utilisées. Tous ces éléments affectent le niveau de preuve des résultats présentés et il est nécessaire d'apporter une correction sur ces différents points dans les prochaines études afin d'améliorer le niveau de preuve des futures revues à ce sujet.

Il semblerait donc, avec un faible niveau de preuve, que l'entraînement locomoteur par assistance robotisée soit efficace pour réduire la spasticité immédiatement après l'intervention. Malheureusement, peu d'études ont réalisé un suivi des participants et nous ne sommes pas en mesure de conclure sur l'efficacité de cette thérapie à court et long terme.

## 4.2 Applicabilité des résultats en pratique clinique 4.2.1 Applicabilité à la population générale

Afin d'évaluer l'applicabilité des résultats en pratique clinique, rappelons que les seules conditions nécessaires à l'utilisation de l'assistance robotisée par BWSTT<sup>18</sup> sont : [26]

- Une station debout bien tolérée.
- Un contrôle actif du tronc.

Pour les dispositifs autoportés retrouvés dans trois études de cette revue [38–40], notons également que les sujets doivent avoir une force musculaire des membres supérieurs suffisante pour l'utilisation d'aides techniques.[27]

La plupart des études ont été menées aux États-Unis (4/6), les deux autres ayant été menées au Danemark et en Espagne. Les études incluses regroupent donc différentes ethnies. Il serait donc intéressant de faire une analyse statistique des sous-groupes par pays d'étude pour voir s'il y a une différence significative au niveau des résultats entre les différents pays. Actuellement, aucune certitude ne peut être apportée quant à l'applicabilité des résultats obtenus dans la présente revue sur les différentes populations. Des recherches supplémentaires sont à poursuivre afin d'inclure des études de différents pays et continents et permettre l'applicabilité des résultats de cette revue à l'ensemble des populations.

Cinq études comprenaient des sujets de sexe masculin et féminin, seule une ne le précisait pas. Pour les études le précisant, le nombre de sujets masculin présents dans l'étude était plus élevé que le nombre de sujets féminins, différence probablement due au fait que les lésions médullaires touchent plus souvent les hommes que les femmes. Aucun résultat n'a montré de différence entre les sujets de sexe masculin et ceux de sexe féminin, ce qui suggère que l'applicabilité de ces résultats n'est pas limitée par le sexe des participants.

La plupart des essais inclus évaluent des sujets âgés en moyenne de 33 à 49 ans, avec une moyenne minimale de 33,5 ans pour l'étude de Juszczak [38] et une moyenne maximale de 49,5 ans pour l'étude de Mirbagheri [37]. Cette revue ne présente donc pas d'article étudiant les effets de l'exosquelette sur des populations jeunes (18-25 ans) ni sur des populations âgées (+ de 60 ans), deux populations pourtant particulièrement exposées aux lésions médullaires de par les AVP ou les chutes [7]. Ainsi, nous ne sommes pas en mesure de conclure sur l'efficacité de cette technique sur toutes les tranches d'âges.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> BWSTT: Body-Weight-Support and Treadmill Training

Seules trois études [36,39,40] sur six apportent une précision sur le **début de la lésion**. Cette notion de « début de la lésion » est importante puisqu'en fonction de celle-ci, la récupération neurologique ne sera pas la même. R. Rupp, dans une étude récente parue en 2020, indique que le degré le plus élevé de **récupération neurologique** se produit au cours des **3 à 6 mois** suivant la blessure. La **récupération fonctionnelle**, quant à elle, peut se poursuivre dans les **6 à 12 mois** après la lésion. Passé ce délai, on entre dans une **phase chronique** et **séquellaire** où la récupération neurologique est très limitée et les déficiences susceptibles de persister [49].

Le **niveau de lésion** et le **grade AIS** sont retrouvés dans la plupart des études. Ces deux paramètres ont également une importance, en plus du début de la lésion, car ils indiquent les fonctions motrices restantes aux participants. Il est donc probable que ces éléments puissent influencer l'utilisation des dispositifs autoportés par la difficulté logique que représente le béquillage pour les personnes présentant des fonctions motrices des membres supérieurs diminuées.

Ainsi, ces trois notions - **début, niveau et grade de la lésion** - pourraient expliquer les divergences obtenues dans les résultats et il est important de poursuivre les études en tenant compte de ces données afin **d'identifier les « bons » candidats** susceptibles de participer à cette thérapie et d'en tirer un bénéfice. De plus, ces données peuvent nous permettre d'orienter les potentiels candidats vers un dispositif plutôt qu'un autre en fonction de leurs capacités motrices :

- Pour les patients présentant une force musculaire suffisante au béquillage, les dispositifs autoportés pourront être mis en place.
- Pour les autres, il sera préférable d'utiliser un système avec soutien du poids corporel afin d'assurer la sécurité de ces derniers.

Enfin, la **diversité des programmes** étudiés dans cette revue ne permet pas de se prononcer en faveur d'un protocole à appliquer de façon systématique. Dès lors, et comme pour les éléments précédemment évoqués, les recherches futures sur ce sujet permettront éventuellement d'établir un protocole strict avec des paramètres précis, en termes de vitesse de marche, de durée d'entraînement, de nombre de sessions, etc...

En conclusion, afin de déterminer l'applicabilité de cette technique à la population générale, il est nécessaire de fournir d'autres études afin d'établir :

- Un profil de patient potentiellement apte à recevoir une telle thérapie (âge, début de lésion, niveau de lésion...).
- Un protocole d'entraînement « standardisé » (vitesse, durée...).

#### 4.2.2 Balances coût/efficacité et bénéfices/risques

En premier lieu, rappelons que le coût d'un tel dispositif est compris entre 100 000 et 200 000 dollars ; se rajoutent à cela la formation et la mobilisation d'un kinésithérapeute nécessaire au bon déroulement de l'entrainement [24]. Ce dispositif est donc **coûteux** et

demande un **investissement** de la part des établissements qui souhaitent s'en équiper, tant en termes de **moyens financiers** que de **ressources humaines**.

De plus, seule l'étude d'Esquenazi [39] fait mention d'effets indésirables dans son article. Aucune autre étude incluse dans cette revue n'indique l'existence ou non de ces effets lors de l'entraînement, information pourtant capitale pour déterminer le **ratio bénéfices/risques** et l'applicabilité de cette technique à la pratique clinique.

Ainsi, il semble nécessaire d'apporter des informations supplémentaires concernant ce point. Deux études de faisabilité [50,51] ont rapporté des évènements indésirables mineurs liés à l'utilisation de l'exosquelette. Les dispositifs utilisés étaient le ReWalk [50] et le Ekso Bionics [51], utilisés chacun respectivement dans les études d'Esquenazi [39] et de Baunsgaard [40]. Ces études rapportent des événements indésirables tels que des fractures au niveau du pied, probablement liées à une perte de densité osseuse chez les patients médullo-lésés et aux chocs répétés lors de l'attaque du talon, des douleurs musculo-squelettiques et des chutes d'hypotension orthostatique. L'étude de Benson, mais également celle d'Esquenazi, mentionnent des événements de type abrasions cutanées au niveau des zones de contacts avec le ReWalk, probablement dues au frottement avec le dispositif, qui ont pu être gérés par le rembourrage des surfaces [39,50].

Une revue systématique publiée en 2016 sur l'efficacité et la sécurité de l'exosquelette, regroupant l'analyse de 14 études avec un total de 111 participants, rapporte également un **risque de chute** avec les dispositifs autoportés (ReWalk, Ekso Bionics, etc...), généralement causé soit par une erreur de programmation, soit par une mauvaise utilisation des béquilles lors de la marche avec le dispositif. L'incidence de ce risque était de 4,4 % IC95= [1,0%; 10,0%]<sup>19</sup>. Il est donc important de prendre en considération ce risque puisqu'il représente un danger pour les patients. Il semble inutile de préciser que celui-ci ne concerne que les dispositifs autoportés, puisque dans le cadre d'un exosquelette de type Lokomat®, le patient est soutenu par un harnais qui empêche la chute de ce dernier.[52]

Enfin, les deux études de faisabilité précédemment citées font état d'un **dysfonctionnement mécanique du dispositif** lors de certains entraînements ayant conduit à l'arrêt de la séance et l'intervention d'un service de réparation. Cela suggère donc un coût supplémentaire aux établissements quant à **l'entretien du dispositif** [50,51].

Ainsi, en l'absence de ces informations dans la plupart des essais inclus, les balances coût/efficacité et bénéfices/ risques ne peuvent être clairement évaluées, rendant l'interprétation finale difficile, bien qu'avec les preuves précédemment apportées, les coûts semblent élevés par rapport à l'efficacité du dispositif sur la spasticité.

Concernant la balance bénéfices/risques, bien que les risques soient mineurs et avec une fréquence peu élevée, il ne semble pas que les bénéfices soient suffisants pour utiliser cette thérapie en tant que traitement de la spasticité chez les patients médullo-lésés.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> IC95 : Intervalle de confiance à 95%

Pour conclure, des études semblent encore largement nécessaires à ce jour pour évaluer ces deux balances et conclure sur l'applicabilité en pratique clinique de cette technique sur la spasticité.

#### 4.3 Biais potentiels de la revue

Selon les recommandations de l'HAS, une revue de littérature peut être prise comme document de référence « si cette synthèse a suivi une méthode explicite et valide d'élaboration. L'appréciation de la qualité de cette revue de synthèse repose sur un certain nombre d'items ». [44]

L'évaluation de cette revue se fera à l'aide de la grille présentée dans le guide d'analyse de l'ANAES<sup>20</sup> [44] et sera complétée par l'échelle **AMSTAR 2** [53]. Ces deux grilles se composent d'items concernant l'objectif de la revue, la stratégie de recherche documentaire, le processus de sélection des études, les caractéristiques des études retenues, l'évaluation de la qualité des études, la méthodologie employée pour la synthèse des résultats et enfin l'applicabilité clinique des résultats. Les évaluations de cette revue suivant ces grilles seront présentées en Annexe 9 et Annexe 10.

D'après les recommandations de l'ANAES et de la grille AMSTAR 2, la présente revue dispose de points forts et de limites. En premier lieu, les **objectifs** de cette revue ont été clairement établis et des **critères d'inclusion** et **d'exclusion** ont été définis afin de sélectionner les articles les plus pertinents pour cette revue.

Cependant, l'apparition récente de cette nouvelle technologie ne permet pas d'obtenir grand nombre d'essais cliniques randomisés dans la littérature, bien que plusieurs bases de données aient été interrogées (PubMed, PEDro, Cochrane Library...), et nous avons dû faire le choix d'introduire des séries de cas, fournissant des preuves de qualités inférieures aux essais cliniques randomisés. Ainsi, cette revue présente des études avec des données scientifiques d'une qualité faible à élevée.[44]

Après sélection, chaque article inclus a fait l'objet d'une **évaluation des risques de biais** à l'aide de **l'échelle PEDro** pour les essais cliniques randomisés et de **l'échelle JBI Critical Appraisal Tool** pour les séries de cas. Les résultats de chacun ont ensuite été exposés et analysés afin de répondre à la problématique initialement posée, en prenant le soin de s'appuyer sur des données scientifiques fiables.

Pour conclure, neuf critères sur onze ont été respectés selon la grille de lecture de l'ANAES. Concernant la grille AMSTAR 2, dix critères sur seize ont été respectés, deux n'ont pu l'être car la sélection des articles et la récupération des données ont été faites par un seul auteur, un autre critère n'a pu être rempli car cette revue ne mentionne pas les sources de financement des études incluses. Enfin, trois critères ont été jugés non évaluables. Ainsi, la présente revue suggère un niveau de qualité intermédiaire, bien qu'un nombre important de critères ait été respecté.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

#### 5 Conclusion

#### 5.1 Implication pour la pratique clinique

Cette revue de littérature portait sur les effets de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité du membre inférieur chez les patients médullo-lésés. Trois essais cliniques randomisés et trois séries de cas ont été retenus et analysés afin de répondre à la problématique de départ.

Les résultats de ces études montrent une amélioration de la spasticité immédiatement après l'intervention pour la plupart des patients, certains n'ayant pas présenté d'amélioration, d'autres une aggravation de ce symptôme. Les effets bénéfiques pourraient s'expliquer par la modification des propriétés viscoélastiques du muscle et son impact sur le contrôle corticospinal. L'absence d'effet ou l'aggravation de la spasticité entraînées par ce protocole pourraient, quant à elles, s'expliquer par des facteurs tels que la fatigue musculaire ou encore le début de la lésion. Aucun résultat n'a pu être retrouvé à court et long terme, faute de manque de suivi des participants.

Les résultats de la présente revue sont en accord avec d'autres revues de littérature [52,54,55] qui suggèrent une efficacité de l'assistance robotisée par exosquelette sur la spasticité chez certains patients médullo-lésés. A la différence de certaines de ces études, cette revue inclut des essais cliniques randomisés. Cependant, la qualité intermédiaire des preuves apportées par cette revue nous empêche de conclure fermement sur l'efficacité de cette thérapie sur la spasticité des membres inférieurs chez les blessés médullaires. Le manque de données sur les effets indésirables ne permet pas de déterminer les balances bénéfices/risques et coûts/efficacité, mais il semble que - en accord avec les données actuelles de la littérature - cette thérapie soit trop coûteuse et présente trop de risques, même mineurs, pour être mise en place en tant que traitement de la spasticité chez les blessés médullaires.

#### 5.2 Implication pour la recherche

Pour rédiger cette revue, différentes bases de données ont été investiguées et un grand nombre d'articles ont pu être trouvés grâce à notre équation de recherche. Malheureusement, peu d'essais cliniques randomisés évaluant la spasticité chez les médullo-lésés ont pu être trouvés. Ceci peut s'expliquer par la récente apparition de cette thérapie. Il serait nécessaire d'entreprendre des essais cliniques randomisés avec une taille d'échantillon élevée et des sujets pouvant être semblables en termes de niveau de lésion, de durée de lésion et de fonctions motrices restantes. Ces paramètres de la lésion pourraient permettre l'applicabilité de cette technique à une population bien définie et la mise en place d'un protocole d'entraînement strict et standardisé avec un nombre et une durée d'entraînement définis.

Bien sûr, la mise en place de ce protocole standardisé ne pourra être permise qu'après la réalisation d'études évaluant l'efficacité de cette thérapie sur la spasticité. Ces recherches devront être menées selon un schéma d'étude présentant un haut niveau de preuve et limiter l'apparition de biais. Certains, comme l'aveuglement du sujet et du thérapeute, semblent

inévitables mais d'autres liés au suivi des participants ou à l'interprétation des résultats peuvent être écartés.

Les résultats, quant à eux, devront être clairement exposés afin de permettre de futures méta-analyses mettant en évidence ou non, l'efficacité de cette nouvelle thérapie.

Ces recherches futures devront également insister sur le suivi des participants après l'intervention afin de déterminer l'effet de cette thérapie à court et long terme. Cette évaluation pourra se faire à l'aide d'échelles cliniques mais également à l'aide d'échelle d'auto-évaluation comme dans l'étude d'*Esquenazi et al.* [39] car au-delà des résultats objectivement identifiables, il est important d'avoir le ressenti subjectif du patient, sur lequel la spasticité a, le plus souvent, un impact négatif.

Enfin, il sera nécessaire pour les prochaines études d'insister sur le risque d'évènements indésirables, même mineurs, et de les notifier clairement dans les recherches afin que les futures revues de littérature puissent déterminer les balances coûts/efficacité et bénéfices/risques.

Pour conclure, les preuves apportées par cette revue ne sont pas suffisantes pour répondre à l'hypothèse de départ et de nombreuses études doivent encore être menées pour éclaircir les nombreux points soulevés par la présente revue.

L'auteur ne déclare aucun conflit d'intérêt ni d'obtention de financement propre à la confection de cette revue.

#### 6 Bibliographie

- [1] Cho TA. Spinal Cord Functional Anatomy. Contin Lifelong Learn Neurol 2015;21:13–35. https://doi.org/10.1212/01.CON.0000461082.25876.4a.
- [2] Knikou M. Plasticity of Corticospinal Neural Control after Locomotor Training in Human Spinal Cord Injury. Neural Plast 2012;2012:1–13. https://doi.org/10.1155/2012/254948.
- [3] Moutquin J-M, Larouche K, Mayot M-H, Rossignol M. Rapport rédigé par Jean-Marie Moutquin avec la collaboration de Larouche Kathy, Mayot Marie-Hélène, Rossignol Michel. vol. 9. 2013.
- [4] Rabinstein A. Traumatic spinal cord injury. Neurol Emergencies A Pract Approach 2018;24:551–66. https://doi.org/10.1007/978-3-030-28072-7\_14.
- [5] Kirshblum S, Brooks M, Nieves J, Yonclas P. Nonoperative management of acute spinal cord injury. Crit Care Spinal Cord Inj 2013;21:159–87. https://doi.org/10.2217/EBO.12.272.
- [6] Roberts T, Leonard G, Cepela D. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. Clin Orthop Relat Res 2017;475:1499–504. https://doi.org/10.1007/s11999-016-5133-4.
- [7] Bickenbach J, Officer A, Shakespeare T. International Perspectives on Spinal Cord Injury.

  OMS

  2013:1–276.

  https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/131503/9783033046399\_fre.pdf?s
  equence=1.
- [8] Lonjon N, Perrin FE, Lonjon M, Fattal C, Segnarbieux F, Privat A, et al. Les lésions médullaires traumatiques: Épidémiologie et perspectives. Neurochirurgie 2012;58:293–9. https://doi.org/10.1016/j.neuchi.2012.06.003.
- [9] Birmingham, et al. Spinal Cord Injury Facts and Figures at a Glance Since 2010 Since 2010 Incomplete Tetraplegia Incomplete Paraplegia Complete Paraplegia Complete Tetraplegia Normal. Natl Spional Cord Inj Stat Cent 2017. www.msktc.org/sci/model-system-centers.
- [10] Adams M, Hicks A. Spasticity after spinal cord injury. Spinal Cord 2005;43:577–86. https://doi.org/10.1038/sj.sc.3101757.
- [11] Akpinar P, Atici A, Ozkan F, Aktas I, Kulcu D, Sarl A, et al. Reliability of the Modified Ashworth Scale and Modified Tardieu Scale in patients with spinal cord injuries. Spinal Cord 2017;55:944–9. https://doi.org/10.1038/sc.2017.48.
- [12] Milligan J, Ryan K, Lee J. Démythifier la spasticité en première ligne. Can Fam Physician 2019;65:422–8.
- [13] Rothwell JC. Overview of neurophysiology of movement control. Clin Neurol Neurosurg 2012;114:432–5. https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2011.12.053.
- [14] Pérennou D, Bussel B, Pélissier J. La spasticité. ELSEVIER / MASSON; 2001.
- [15] Pradeau C. Apport de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans la prise en charge du membre supérieur spastique à la phase chronique post- AVC : mise en place d'un protocole. 2018. https://doi.org/10.13140/RG.2.2.20630.40001.
- [16] Penn RD, Kroin JS. Continuous intrathecal baclofen for severe spasticity. Lancet 1985;326:125–7. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(85)90228-4.
- [17] Priebe MM, Sherwood AM, Thornby JI, Kharas NF, Markowski J. Clinical Assessment of

- Spasticity in Spinal Cord Injury: A Multidimensional Problem. Arch Phys Med Rehabil 1996;77:713–6. https://doi.org/10.1016/S0003-9993(96)90014-3.
- [18] Hsieh J, Wolfe D, Miller W, Curt A. Spasticity outcome measures in spinal cord injury: psychometric properties and clinical utility. Spinal Cord 2008;46:86–95. https://doi.org/10.1038/sj.sc.3102125.
- [19] Kheder A, Padmakumari K, Nair S. Spasticity: pathophysiology, evaluation and management. Pract Neurol 2012;12:289–98. https://doi.org/10.1136/practneurol-2011-000155.
- [20] Padmakumari K, Nair Consultant S, Marsden Professor J. The management of spasticity in adults. BMJ 2014;349:1–10. https://doi.org/10.1136/bmj.g4737.
- [21] Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of Spasticity After Spinal Cord Injury: Current Techniques and Future Directions. Neurorehabil Neural Repair 2010;24:23–33. https://doi.org/10.1177/1545968309343213.
- [22] Colombo G, Wirz M, Dietz V. Driven gait orthosis for improvement of locomotor training in paraplegic patients. Spinal Cord 2001;39:252–5.
- [23] Koenig A, Omlin X, Zimmerli L, Sapa M, Krewer C, Bolliger M, et al. Psychological state estimation from physiological recordings during robot-assisted gait rehabilitation. J Rehabil Res Dev 2011;48:367–86. https://doi.org/10.1682/JRRD.2010.03.0044.
- [24] Hornby TG, Kinnaird CR, Holleran CL, Rafferty MR, Rodriguez KS, Cain JB. Kinematic, Muscular, and Metabolic Responses During Exoskeletal-, Elliptical-, or Therapist-Assisted Stepping in People With Incomplete Spinal Cord Injury. Phys Ther 2012;92:1278–91. https://doi.org/10.2522/ptj.20110310.
- [25] Swinnen E. Effectiveness of robot-assisted gait training in persons with spinal cord injury: a systematic review. J Rehabil Med 2010;42:520–6. https://doi.org/10.2340/16501977-0538.
- [26] Fattal C, Laffont I. Blessés médullaires et innovation thérapeutiques. 2006.
- [27] Holanda LJ, Silva PMM, Amorim TC, Lacerda MO, Simão CR, Morya E. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: a systematic review. J Neuroeng Rehabil 2017;14:126. https://doi.org/10.1186/s12984-017-0338-7.
- [28] Hornby TG, Zemon DH, Campbell D. Robotic-assisted, body-weight-supported treadmill training in individuals following motor incomplete spinal cord injury. Phys Ther 2005;85:52–66. https://doi.org/10.1093/ptj/85.1.52.
- [29] Liu M, Stevens-Lapsley JE, Jayaraman A, Ye F, Conover C, Walter GA, et al. Impact of treadmill locomotor training on skeletal muscle IGF1 and myogenic regulatory factors in spinal cord injured rats. Eur J Appl Physiol 2010;109:709–20.
- [30] Petruska JC, Ichiyama RM, Jindrich DL, Crown ED, Tansey KE, Roy RR, et al. Changes in motoneuron properties and synaptic inputs related to step training after spinal cord transection in rats. J Neurosci 2007;27:4460–71. https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.2302-06.2007.
- [31] Goldshmit Y, Lythgo N, Galea M, Turnley A. Treadmill Training after Spinal Cord Hemisection in Mice Promotes Axonal Sprouting and Synapse Formation and Improves Motor Recovery. J Neurotrauma 2008;25:449–65. https://doi.org/https://doi.org/10.1089/neu.2007.0392.
- [32] Bestenheider N, Schmidt G. Effets d'une réhabilitation robotisée sur l'activité électromyographique des membres inférieurs chez des personnes traumatisées

- médullaires incomplètes. 2014.
- [33] Adriaansen J, Post M, de Groot S, van Asbeck F, Stolwijk-Swüste J, Tepper M, et al. Secondary health conditions in persons with spinal cord injury: a longitudinal study from one to five years post-discharge. J Rehabil Med 2013;45:1016–22. https://doi.org/10.2340/16501977-1207.
- [34] Munn Z, Barker TH, Moola S, Tufanaru C, Stern C, McArthur A, et al. Methodological quality of case series studies: An introduction to the JBI critical appraisal tool. JBI Evid Synth 2020;18:2127–33. https://doi.org/10.11124/JBISRIR-D-19-00099.
- [35] Cashin AG, McAuley JH. Clinimetrics: Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale. J Physiother 2020;66:59. https://doi.org/10.1016/j.jphys.2019.08.005.
- [36] 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. Neurorehabil Neural Repair 2012;26:1058–63. https://doi.org/10.1177/1545968312448232.
- [37] Mirbagheri MM, Kindig MW, Niu X. Effects of robotic-locomotor training on stretch reflex function and muscular properties in individuals with spinal cord injury. Clin Neurophysiol 2015;126:997–1006. https://doi.org/10.1016/j.clinph.2014.09.010.
- [38] Juszczak M, Gallo E, Bushnik T. Examining the Effects of a Powered Exoskeleton on Quality of Life and Secondary Impairments in People Living With Spinal Cord Injury. Top Spinal Cord Inj Rehabil 2018;24:336–42. https://doi.org/10.1310/sci17-00055.
- [39] Esquenazi A, Talaty M, Packel A, Saulino M. The Rewalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. Am J Phys Med Rehabil 2012;91:911–21. https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e318269d9a3.
- [40] Baunsgaard CB, Nissen UV, Brust AK, Frotzler A, Ribeill C, Kalke Y-B, et al. Exoskeleton gait training after spinal cord injury: an exploratory study on secondary health conditions. J Rehabil Med 2018;50:806–13. https://doi.org/10.2340/16501977-2372.
- [41] Mirbagheri MM. Comparison between the therapeutic effects of robotic-assisted locomotor training and an anti-spastic medication on spasticity. Proc Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc EMBS 2015:4675–8. https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7319437.
- [42] Mirbagheri MM, Ladouceur M, Barbeau H, Kearney RE. The effects of long-term FES-assisted walking on intrinsic and reflex dynamic stiffness in spastic spinal-cord-injured subjects. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng 2002;10:280–9. https://doi.org/10.1109/TNSRE.2002.806838.
- [43] Mirbagheri MM, Barbeau H, Ladouceur M, Kearney RE. Intrinsic and reflex stiffness in normal and spastic, spinal cord injured subjects. Exp Brain Res 2001;141:446–59. https://doi.org/10.1007/s00221-001-0901-z.
- [44] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. 2000.
- [45] Stampacchia G, Rustici A, Bigazzi S, Gerini A, Tombini T, Mazzoleni S. Walking with a powered robotic exoskeleton: Subjective experience, spasticity and pain in spinal cord injured persons. NeuroRehabilitation 2016;39:277–83. https://doi.org/10.3233/NRE-161358.
- [46] Cheung J, Rancourt A, Di Poce S, Levine A, Hoang J, Ismail F, et al. Patient-identified factors that influence spasticity in people with stroke and multiple sclerosis receiving

- botulinum toxin injection treatments. Physiother Canada 2015;67:157–66. https://doi.org/10.3138/ptc.2014-07.
- [47] Boudarham J, Roche N, Teixeira M, Hameau S, Robertson J, Bensmail D, et al. Relationship between neuromuscular fatigue and spasticity in chronic stroke patients:

  A pilot study. J Electromyogr Kinesiol 2014;24:292–9. https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2013.11.006.
- [48] Karpatkin H, Babyar S, DiCarrado S, McDarby M, Narovlianski M, Perez B, et al. Increases in fatigue do not change spasticity scores in persons with multiple sclerosis. Neurodegener Dis Manag 2018;8:143–50. https://doi.org/10.2217/nmt-2017-0049.
- [49] Rupp R. Spinal cord lesions. Handb Clin Neurol 2020;168:51–65. https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63934-9.00006-8.
- [50] Benson I, Hart K, Tussler D, Van Middendorp JJ. Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: Findings from a feasibility study. Clin Rehabil 2016;30:73–84. https://doi.org/10.1177/0269215515575166.
- [51] Gagnon DH, Escalona MJ, Vermette M, Carvalho LP, Karelis AD, Duclos C, et al. Locomotor training using an overground robotic exoskeleton in long-term manual wheelchair users with a chronic spinal cord injury living in the community: Lessons learned from a feasibility study in terms of recruitment, attendance, learnability, performa. J Neuroeng Rehabil 2018;15:1–12. https://doi.org/10.1186/s12984-018-0354-2.
- [52] Miller L, Zimmermann A, Herbert W. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. Med Devices Evid Res 2016;6:455–66. https://doi.org/10.2147/MDER.S103102.
- [53] 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 2017;358:1–9. https://doi.org/10.1136/bmj.j4008.
- [54] Mekki M, Delgado AD, Fry A, Putrino D, Huang V. Robotic Rehabilitation and Spinal Cord Injury: a Narrative Review. Neurotherapeutics 2018;15:604–17. https://doi.org/10.1007/s13311-018-0642-3.
- [55] Shackleton C, Evans R, Shamley D, West S, Albertus Y. Effectiveness of over-ground robotic locomotor training in improving walking performance, cardiovascular demands, secondary complications and user-satisfaction in individuals with spinal cord injuries: a systematic rewiew. J Rehabil Med 2019;51:723–33. https://doi.org/10.2340/16501977-2601.
- [56] Mazzoleni S, Boldrini E, Laschi C, Carrozza MC, Stampacchia G, Rossi B. Changes on EMG activation in healthy subjects and incomplete SCI patients following a robot-assisted locomotor training. IEEE Int Conf Rehabil Robot 2011. https://doi.org/10.1109/ICORR.2011.5975467.
- [57] Shimizu Y, Kadone H, Kubota S, Suzuki K, Abe T, Ueno T, et al. Voluntary Ambulation by Upper Limb-Triggered HAL <sup>®</sup> in Patients with Complete Quadri/Paraplegia Due to Chronic Spinal Cord Injury. Front Neurosci 2017;11:1–12. https://doi.org/10.3389/fnins.2017.00649.
- [58] Adams MM, Hicks AL. Comparison of the effects of body-weight-supported treadmill

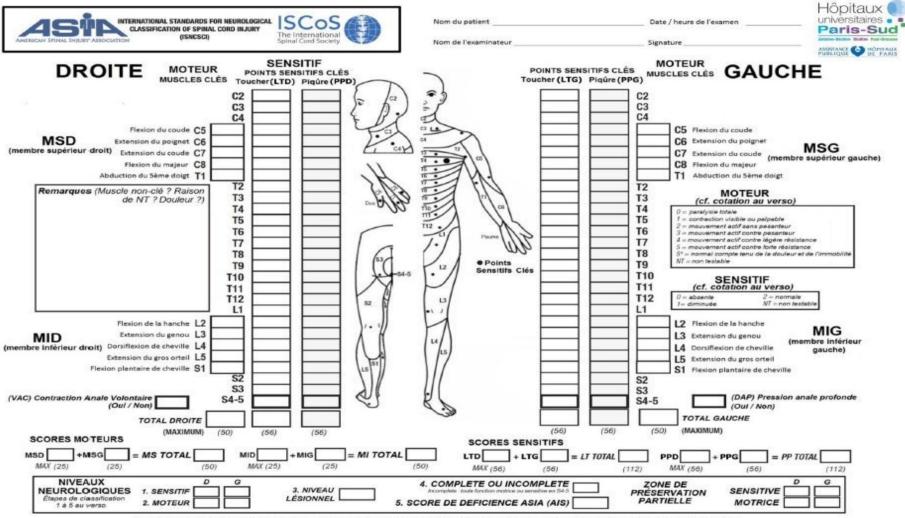
- training and tilt-table standing on spasticity in individuals with chronic spinal cord injury.

  J Spinal Cord Med 2011;34:488–94. https://doi.org/10.1179/2045772311Y.0000000028.
- [59] Duffel LD, Brown GL, Mirbagheri MM. Interventions to reduce spasticity and improve function in people with chronic incomplete spinal cord injury: distinctions revealed by different analytical methods. Neurorehabil Neural Repair 2015;29:566–76. https://doi.org/10.1177/1545968314558601.
- [60] Fang CY, Hsu MJ, Chen CC, Cheng HYK, Chou CC, Chang YJ. Robot-assisted passive exercise for ankle hypertonia in individuals with chronic spinal cord injury. J Med Biol Eng 2015;35:464–72. https://doi.org/10.1007/s40846-015-0059-y.

### 7 Annexes

Annexe 1 : Échelle de score ASIA	50
Annexe 2 : Impact de la spasticité selon la Classification Internationale du Fonction	nement de
l'OMS	51
Annexe 3 : Représentation schématique des différentes inhibitions a) Récipro	que la, b)
Récurrente de Renshaw, c) Autogénique Ib, d) Présynaptique. [15]	52
Annexe 4 : Échelle PEDro	54
Annexe 5 : Échelle JBI Critical Appraisal Tool	55
Annexe 6 : Caractéristiques des études exclues et raison de l'exclusion	55
Annexe 7 : Résultats des différentes mesures selon les classes pour le groupe Con	trôle issue
de l'étude de Mirbagheri <sup>[37]</sup>	56
Annexe 8 : Résultats des différentes mesures selon les classes du groupe Lokoma	at issue de
l'étude de Mirbagheri <sup>[37]</sup>	57
Annexe 9 : Analyse de la qualité de cette revue selon la grille AMSTAR 2	58
Annexe 10 : Analyse de la qualité de cette revue selon la grille de recommandations	
	59

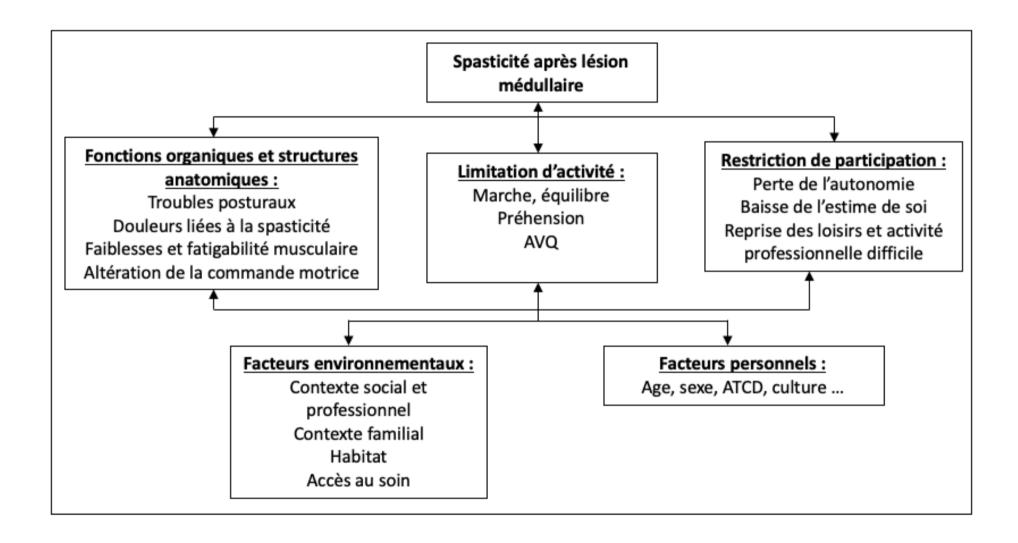
Annexe 1 : Échelle de score ASIA



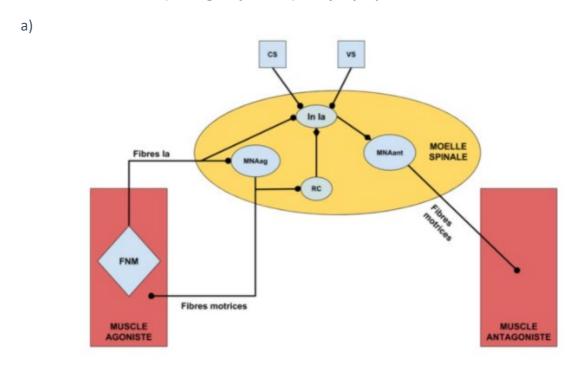
Ce formulaire peut être copié librement, mais ne peut pas être modifié dans la permission de l'American Spinal cord Injury Association.

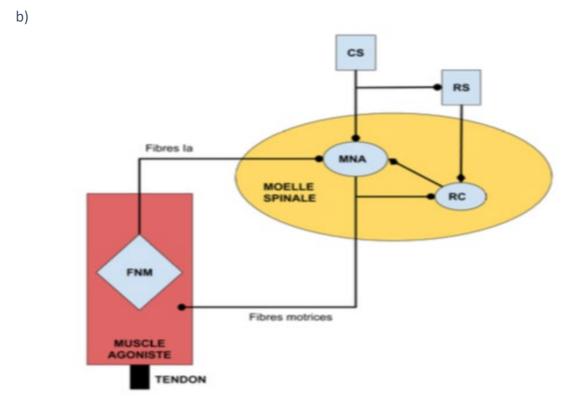
Radiouer et de Crow. 2018

Annexe 2 : Impact de la spasticité selon la Classification Internationale du Fonctionnement de l'OMS



Annexe 3 : Représentation schématique des différentes inhibitions a) Réciproque Ia, b) Récurrente de Renshaw, c) Autogénique Ib, d) Présynaptique.<sup>[15]</sup>

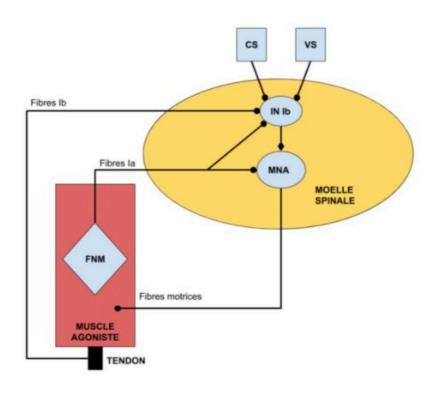


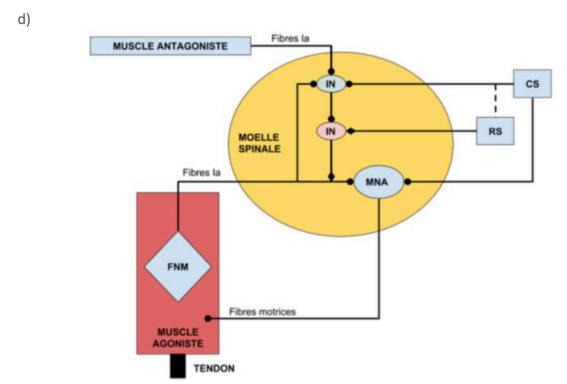


Les losanges sont utilisés pour représenter les terminaisons inhibitrices, les cercles sont utilisés pour représenter les terminaisons excitatrices. CS : voie Cortico-Spinale ; RS : voie Réticulo-Spinale ; VS : voie Vestibulo-Spinale ; FNM : Fuseau Neuro-Musculaire ; MNA :

Motoneurone Alpha ; RC : Cellule de Renshaw ; IN : Interneurone

c)





Les losanges sont utilisés pour représenter les terminaisons inhibitrices, les cercles sont utilisés pour représenter les terminaisons excitatrices. CS : voie Cortico-Spinale ; RS : voie Réticulo-Spinale ; VS : voie Vestibulo-Spinale ; FNM : Fuseau Neuro-Musculaire ; MNA : Motoneurone Alpha ; RC : Cellule de Renshaw ; IN : Interneurone

#### Annexe 4 : Échelle PEDro

#### Échelle PEDro - Franco-Canadienne

1.	les critères d'admissibilité ont été spécifiés	non 🗖	oui 🗖	où:
2.	les participants ont été assignés de façon aléatoire dans les groupes (lors d'une étude à devis croisé, l'ordre dans lequel les participants ont reçu les			
	interventions a été déterminé de façon aléatoire)	non 🗖	oui 🖵	où:
3.	l'assignation des participants à un groupe a été dissimulée	non 🗖	oui 🗖	où:
4.	au début de l'étude, les groupes étaient similaires en ce qui concerne les indicateurs pronostiques les plus importants	non 🗖	oui 🗖	où:
5.	les participants ignoraient le groupe auquel ils avaient été assignés	non 🗖	oui 🗖	où:
6.	les intervenants ignoraient le groupe auquel les participants avaient été assignés	non 🗖	oui 🗖	où:
7.	les évaluateurs ayant mesuré au moins un résultat clé ignoraient le groupe auquel les participants avaient été assignés	non 🗖	oui 🗖	où:
8.	les mesures d'au moins un résultat clé ont été obtenues chez plus de 85% des participants initialement assignés aux groupes	non 🗖	oui 🗖	où:
9.	tous les participants pour qui des mesures de résultats étaient disponibles ont reçu l'intervention assignée. Lorsque ce n'était pas le cas, les données d'au moins un résultat clé ont été analysées selon l'intention de traiter	non 🗖	oui 🗖	où:
10.	les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont fournis pour au moins un résultat clé	non 🗖	oui 🗖	où:
11.	l'étude fournit à la fois une mesure de l'ampleur de l'effet et une mesure de dispersion pour au moins un résultat clé	non 🗖	oui 🗖	où:

L'échelle PEDro est basée sur la liste Delphi élaborée par Verhagen et ses collaborateurs, au Department of Epidemiology, de l'University of 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). La liste est fondée sur un "consensus d'experts" et non, pour la majeure partie, sur des données empiriques. Deux items additionnels, qui ne figurent pas sur la liste Delphi, ont été ajoutés à l'échelle PEDro (items 8 et 10 de l'échelle PEDro). Lorsqu'une quantité plus importante de données empiriques sera disponible, il sera éventuellement possible de « pondérer » les items de l'échelle afin que le score PEDro témoigne de l'importance de chacun des items de l'échelle.* 

L'échelle PEDro a pour but d'aider les utilisateurs de la base de données PEDro à cibler rapidement les essais cliniques aléatoires ou présumés aléatoires (c'est-à-dire les essais cliniques aléatoires [ECA] ou les essais cliniques comparatifs [ECC]) archivés dans la base de données PEDro qui sont susceptibles d'avoir une bonne validité interne (critères 2 à 9), et de contenir suffisamment d'information statistique pour que leurs résultats puissent être interprétés (critères 10 et 11). Un critère additionnel (critère 1), lié à la validité externe (ou à la "généralisabilité" ou à "l'applicabilité" de l'essai), a été retenu, afin que la liste Delphi soit complète; mais ce critère ne sera pas utilisé pour calculer le score PEDro qui sera cité sur le site web de PEDro.

L'échelle PEDro ne doit pas être utilisée comme une mesure de la "validité" des conclusions d'une étude. Nous tenons particulièrement à inciter les utilisateurs de l'échelle PEDro à faire preuve de prudence devant les études qui montrent que le traitement a eu des effets importants et qui obtiennent un score plus élevé à l'échelle PEDro, car elles ne fournissent pas nécessairement de données probantes sur l'utilité clinique du traitement. Les autres aspects importants à prendre en considération sont, notamment les suivants : si l'effet du traitement était suffisamment marqué pour avoir une utilité clinique, si les effets positifs du traitement surpassent ses effets négatifs, et le coût-efficacité du traitement. Cette échelle ne doit pas être utilisée pour comparer la "qualité" des essais effectués dans différents domaines de la physiothérapie, principalement parce que, dans certains domaines de pratique de la physiothérapie, il n'est pas possible de répondre à tous les items de l'échelle.

### Annexe 5 : Échelle JBI Critical Appraisal Tool

Question	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	0	0	0	0
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	0	0	0	0
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	0	0	0	0
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	0	0	0	0
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	0	0	0	0
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	0	0	0	0
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	0	0	0	0
8. Were the outcomes or follow-up results of cases clearly reported?	0	0	0	0
9. Was there clear reporting of the presenting sites'/clinics' demographic information?	0	0	0	0
10. Was statistical analysis appropriate?	0	0	0	0

Annexe 6 : Caractéristiques des études exclues et raison de l'exclusion

Auteurs	Titre	Raisons de l'exclusion
<b>Mazzoleni 2011</b> [56]	Changes on EMG activation in healthy subjects and incomplete SCI patients following a robot-assisted locomotor training	Nombre de sujet trop faible (n=5)
<b>Shimizu 2017</b> [57]	Voluntary Ambulation by Upper Limb-Triggered HAL <sup>®</sup> in Patients with Complete Quadri/Paraplegia Due to Chronic Spinal Cord Injury	Nombre de sujet trop faible (n=3)
Adams 2011 [58]	Comparison of the effects of body-weight support treadmill training and tilt-table standing on spasticity in individuals with chronic spinal cord injury	Pas de notion d'exosquelette
<b>Duffel 2015</b> [59]	Interventions to reduce spasticity and improve function in people with chronic incomplete spinal cord injury: distinctions revealed by different analytical methods	Analyse les paramètres de la marche
Fang 2015 [60]	Robot-assisted passive exercise for ankle hypertonia in individuals with chronic spinal cord injury	Pas de notion d'exosquelette
<b>Stampacchia 2016</b> [45]	Walking with a powered robotic exoskeleton: Subjective experience, spasticity and pain in spinal cord injured persons	Durée du protocole inférieure à 3 semaines

Annexe 7 : Résultats des différentes mesures selon les classes pour le groupe Contrôle issue de l'étude de Mirbagheri<sup>[37]</sup>

Parameter (units)	GMM		Class Mean ± Std. Err	or	Exponential trend parameters		
	Class	N	Baseline	Week-4	C <sub>0</sub>	β (1/week)	
A <sub>G</sub> (Nm <sup>-8</sup> /rad)	1	10 (43%)	0.98 ± 0.15	0.96 ± 0.14	0.88	-0.002	
	2	6 (26%)	$4.00 \pm 0.35$	$3.93 \pm 0.35$	3.89****	-0.002	
	3	7 (30%)	17.99 ± 2.89	$17.50 \pm 2.76$	16.41	-0.005	
$AB_G$ (Nm <sup>-s</sup> /rad <sup>2</sup> )	1	16 (70%)	8.61 ± 1.62	8.65 ± 1.68	6.15****	-0.002	
	2	3 (13%)	53.26 ± 8.04	51.73 ± 7.09	50.58	0.001	
	3	4 (17%)	145.11 ± 25.77	128.00 ± 17.46	132.03°	-0.018	
Gmax (Nm <sup>-8</sup> /rad)	1	9 (39%)	2.05 ± 0.28	$2.04 \pm 0.30$	1.91***	-0.002	
	2	9 (39%)	$8.08 \pm 0.42$	$8.17 \pm 0.42$	7.93****	0.004	
	3	5 (22%)	17.90 ± 2.60	17.97 ± 2.74	17.21****	0.001	
A <sub>K</sub> (Nm/rad)	1	6 (27%)	35.07 ± 1.12	35.95 ± 1.45	35.43****	0.004	
., , ,	2	7 (32%)	52.10 ± 1.02	53.60 ± 1.44	52.36****	0.006	
	3	9 (41%)	88.85 ± 7.08	$87.54 \pm 7.40$	87.09****	-0.004	
AB <sub>K</sub> (Nm/rad <sup>2</sup> )	1	11 (50%)	112.75 ± 4.11	113.02 ± 4.40	111.88****	-0.001	
	2	4 (18%)	160.20 ± 9.11	167.07 ± 4.61	157.53***	0.014	
	3	7 (32%)	263.16 ± 8.42	$262.92 \pm 9.48$	260.85****	0.001	
K <sub>max</sub> (Nm/rad)	1	5 (23%)	117.50 ± 5.48	110.07 ± 3.71	115.09****	-0.015	
, , ,	2	10 (45%)	164.82 ± 4.98	169.62 ± 4.39	164.13****	0.007	
	3	7 (32%)	234.20 ± 7.05	232.78 ± 5.11	231.53****	0.001	

Significance level:

<sup>\*</sup> p < 0.05.

<sup>&</sup>quot; p < 0.01.

<sup>\*\*\*</sup> p < 0.001.

p < 0.0001

<sup>&</sup>lt;sup>†</sup> The lack of significance for this C<sub>0</sub> parameter is likely due to the low number of subjects (N = 3) in this class.

Annexe 8 : Résultats des différentes mesures selon les classes du groupe Lokomat issue de l'étude de Mirbagheri<sup>[37]</sup>

Parameter (units)	GMM classification		Class Mean ± Std. E	rror	Exponential trend parameters			
	Class	N	Baseline	Week-4	Co	β (1/week)	Rate (C <sub>0</sub> * β)	
A <sub>G</sub> (Nm <sup>-s</sup> /rad)	1	5 (22%)	2.22 ± 0.18	0.95 ± 0.12	2.15***	-0.220**	-0.5	
	2	7 (30%)	$5.74 \pm 0.60$	2.25 ± 0.45	5.41	-0.245	-1.3	
	3	11 (48%)	16.18 ± 2.00	$8.34 \pm 0.85$	15.89****	-0.162***	-2.6	
$AB_G$ (Nm <sup>-s</sup> /rad <sup>2</sup> )	1	6 (26%)	9.17 ± 1.58	3.57 ± 0.72	8.02**	-0.253***	-2.0	
- , , , ,	2	8 (35%)	29.18 ± 3.98	12.91 ± 3.31	27.50	-0.224	-6.2	
	3	9 (39%)	69.14 ± 8.27	37.72 ± 4.37	69.33****	-0.155**	-10.7	
G <sub>max</sub> (Nm <sup>-s</sup> /rad)	1	6 (26%)	2.87 ± 0.41	1.15 ± 0.13	2.79****	-0.226**	-0.6	
	2	11 (48%)	11.01 ± 1.05	$5.49 \pm 0.57$	10.51	-0.174	-1.8	
	3	6 (26%)	26.66 ± 2.52	16.36 ± 1.58	25.84****	-0.119	-3.1	
A <sub>K</sub> (Nm/rad)	1	11 (50%)	58.74 ± 2.79	46.92 ± 2.94	57.19****	-0.057**	-3.3	
	2	11 (50%)	99.57 ± 5.13	74.05 ± 4.48	99.15****	-0.077****	-7.6	
AB <sub>K</sub> (Nm/rad <sup>2</sup> )	1	7 (32%)	116.75 ± 6.13	78.04 ± 9.27	112.87****	-0.109°	-12.3	
	2	15 (68%)	218.28 ± 13.04	171.81 ± 11.61	218.87****	-0.063****	-13.8	
K <sub>max</sub> (Nm/rad)	1	12 (55%)	152.28 ± 2.97	130.81 ± 4.12	151.37***	-0.039**	-5.9	
	2	10 (45%)	225.77 ± 13.35	159.57 ± 13.68	223.10	-0.097***	-21.6	

Significance level:

p < 0.001. p < 0.0001.

Annexe 9 : Analyse de la qualité de cette revue selon la grille AMSTAR 2

Critères	Oui	Non	Non évaluable
Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les éléments PICR/PICO ?	X		
Le rapport comprenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport justifiait-il tout écart important au protocole ?	x		
Les auteurs de la revue ont-ils expliqué leur choix des modèles d'étude inclus dans la revue ?	X		
Les auteurs ont-ils eu recours à une stratégie exhaustive pour leur recherche de littérature ?	X		
Les auteurs ont-ils réalisés la sélection des études en double ?		Х	
Les auteurs ont-ils effectué la récupération des données en double ?		X	
Les auteurs de la revue ont-ils fourni une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ?	X		
Les auteurs de la revue ont-ils décrit suffisamment en détail les études incluses ?	X		
Les auteurs de la revue ont-ils employé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue ?	X		
Les auteurs ont-ils mentionné les sources de financement des études incluses ?		X	
Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ontils utilisé des méthodes appropriées pour réaliser une combinaison statistique des résultats ?			Х
Si une méta-analyse a été effectué, les auteurs de la revue ont-ils évalué les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes ?			X
Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue ?	X		
Les auteurs de la revue ont-ils expliqué et analysé de façon satisfaisante toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue ?	X		
S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue ?			X
Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêt, y compris le financement reçu pour réaliser la revue ?	x		

Annexe 10 : Analyse de la qualité de cette revue selon la grille de recommandations de l'ANAES

Critères	Oui	Partiellement	Non
Les objectifs de la revue de synthèse sont clairement exposés ?	Х		
L'auteur décrit ses sources de données ?	Х		
Les critères de sélection des études sont pertinents ?	Х		
Les critères d'inclusion et d'exclusion des articles sont décrits ?	х		
Les études non publiées sont prises en compte ?	Х		
Les modalités de la lecture critique sont précisées ?		X	
L'auteur présente la méthode utilisée pour réaliser la synthèse des résultats ?	х		
L'auteur décrit les résultats ?	X		
L'auteur commente la validité des études choisies ?	X		
Ses conclusions s'appuient sur des données fiables dont les sources sont citées ?	х		
La revue de synthèse permet de répondre en pratique à la question posée ?		х	

#### **RESUME**

Contexte: Les lésions médullaires touchent 250 000 à 500 000 nouvelles personnes par an et représentent un coût important dans le domaine de la santé. La spasticité, symptôme du syndrome pyramidal fréquemment retrouvé dans ces lésions, affecte négativement la qualité de vie des patients et les restreignent dans leurs activités du quotidien. De nombreux traitements efficaces, essentiellement pharmaceutiques et chirurgicaux, ont été proposés afin de diminuer ce symptôme, mais peu de traitements physiques, non invasifs et mis en place par les kinésithérapeutes, ont, à ce jour, fait leurs preuves.

**Objectif**: Évaluer les effets d'une nouvelle thérapie, à savoir l'assistance robotisée par exosquelette, sur la spasticité des membres inférieurs chez les patients atteints de lésions médullaires.

Participants : Patients médullo-lésés présentant de la spasticité au niveau des membres inférieurs.

**Méthodologie**: Différentes bases de données (PubMed, PEDro, Cochrane Library) ont été utilisées afin de sélectionner les articles éligibles pour cette revue. Des critères précis d'inclusion et d'exclusion ont au préalable été définis. Les résultats des études devaient comprendre obligatoirement une mesure de la spasticité avant et après l'intervention.

**Résultats**: Sur l'ensemble des études, 3 essais cliniques randomisés et 3 séries de cas ont été sélectionnés pour la synthèse qualitative de cette revue. L'intervention à l'aide de l'exosquelette était comparée à des thérapies conventionnelles ou à des traitements médicamenteux. Les résultats montrent une amélioration immédiate de la spasticité selon l'échelle d'Ashworth et des mesures instrumentales, mais elle n'est pas retrouvée à court et long terme.

**Conclusion :** Bien que l'assistance robotisée par exosquelette ait montrée une efficacité pour d'autres paramètres (notamment la marche) chez les blessés médullaires, les preuves apportées par cette revue ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de cette thérapie dans la prise en charge de la spasticité. Des études sont encore largement nécessaires pour répondre à la question posée et déterminer son applicabilité générale.

Mots clés : blessure médullaire (BM) ; exosquelette ; orthèse de marche ; spasticité ; membre inférieur.

#### **ABSTRACT**

**Background:** Spinal cord injuries affect 250,000 to 500,000 new people per year and represent a significant cost in the health field. Spasticity, a symptom of pyramidal syndrome frequently found in these lesions, negatively affects the quality of life of patients and restricts them in their daily activities. Many effective treatments, mainly pharmaceutical and surgical, have been proposed to reduce this symptom, but few physical, non-invasive treatments implemented by physiotherapists have, to date, proved their worth.

**Objectives:** To assess the effects of a new therapy, robotic exoskeleton assistance, on lower limb spasticity in patients with spinal cord injuries.

**Participants:** Patients with spinal cord injuries have spasticity in the lower limbs.

**Methods:** Different databases (PubMed, PEDro, Cochrane Library) were used to select the articles eligible for this review. Precise inclusion and exclusion criteria have been defined beforehand. The results of the studies had to include a measurement of spasticity before and after the operation.

**Results:** Of the studies, 3 randomized clinical trials and 3 case series were selected for the qualitative synthesis of this review. The exoskeleton intervention was compared to conventional therapies or drug treatments. The results show immediate improvement in spasticity according to the Ashworth scale and instrumental measurements, but it is not found in the short and long term.

**Conclusion:** Although robotic assistance by exoskeleton has shown efficacy for other parameters (walking) in spinal cord injuries, the evidence provided by this review does not allow us to conclude on the efficacy of this therapy in the management of spasticity. Studies are still largely necessary to answer the question posed and determine its general applicability.

Keywords: spinal cord injury (SCI); exoskeleton; driven gait orthosis; spasticity; lower limbs.