



**HAL**  
open science

**La rééducation utilisant une assistance robotisée portable chez les patients blessés médullaires permet-elle d'améliorer de manière significative la vitesse et la distance de marche par rapport aux autres méthodes de rééducation à la marche? Une revue systématique**

Emma Lequen

► **To cite this version:**

Emma Lequen. La rééducation utilisant une assistance robotisée portable chez les patients blessés médullaires permet-elle d'améliorer de manière significative la vitesse et la distance de marche par rapport aux autres méthodes de rééducation à la marche? Une revue systématique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2023. dumas-04260559

**HAL Id: dumas-04260559**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04260559>**

Submitted on 27 Nov 2023

**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.

**LA RÉÉDUCATION UTILISANT UNE ASSISTANCE  
ROBOTISÉE PORTABLE CHEZ LES PATIENTS  
BLESSÉS MÉDULLAIRES PERMET-ELLE  
D'AMÉLIORER DE MANIÈRE SIGNIFICATIVE LA  
VITESSE ET LA DISTANCE DE MARCHÉ PAR  
RAPPORT AUX AUTRES MÉTHODES DE  
RÉÉDUCATION À LA MARCHÉ ? : UNE REVUE  
SYSTÉMATIQUE**

**LEQUEN Emma**

**Directeur de mémoire : Mme PAUL Emma**



## Remerciements

Ce travail représente la finalité de mes cinq années d'étude, qui me permettra d'exercer le métier passionnant de kinésithérapeute. Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont soutenue et aidée tout au long de ce parcours.

Tout d'abord je tiens à remercier ma directrice de mémoire, Emma PAUL, qui a su me guider sur cette dernière année d'étude pour réaliser mon mémoire. Ses compétences dans ce domaine et ses conseils m'ont énormément aidée.

Je souhaite également remercier l'équipe pédagogique de l'IFMK de Marseille pour les connaissances apportées et la qualité d'enseignement dont elle a fait preuve durant ces quatre dernières années.

Je remercie les différentes structures ainsi que les différents masseurs kinésithérapeutes qui ont pu m'encadrer lors de mes stages effectués durant ma formation et qui ont participé à mon évolution en tant que professionnelle.

Je tiens tout particulièrement à remercier la clinique Saint Martin Nord qui est devenue mon lieu d'apprentissage pour ma dernière année et pour laquelle j'ai beaucoup d'attachement.

Je remercie aussi mes parents et mon frère et pour leur soutien dans les bons, mais aussi les mauvais moments. Merci d'être toujours présents pour moi et de m'encourager à poursuivre mes différents projets de vie.

Enfin je remercie mes amis et surtout Steffen qui partage ma vie depuis maintenant 7 ans pour tous nos moments d'entraide, de partage et de rigolades.

« Le succès est la somme de petits efforts, répétés jour après jour. »

(Léo Rober Collier)



## Sommaire

Liste des abréviations .....	7
Liste des figures .....	8
Liste des tableaux .....	8
Liste des annexes.....	8
I. Introduction.....	9
1. Les lésions médullaires.....	9
1.1 Épidémiologie.....	9
1.2 Étiologie.....	9
1.3 Espérance de vie et mortalité.....	10
1.4 Anatomie .....	11
1.5 Niveau de lésion et conséquences .....	13
1.6 Les principaux syndromes .....	14
1.7 Classification des lésions médullaires .....	14
1.8 Les complications de la lésion médullaire.....	16
1.9 Rééducation.....	17
2. Les exosquelettes .....	17
2.1 Indego.....	19
2.2 Rewalk .....	19
2.3 Ekso bionics .....	19
3. Intérêts de la revue .....	20
4. Objectifs PICO.....	21
II. Méthode .....	23
1. Critères d'éligibilité des études incluses .....	23
1.1 Schéma d'étude.....	23
1.2 Validité.....	24
1.3 Population .....	25
1.4 Intervention.....	25
1.5 Comparateur .....	26
1.6 Critère de jugement .....	26
2. Méthodologie de recherche des études .....	26
2.1 Bases de données.....	26
2.2 Équation de recherche .....	27
2.3 Méthode et sélection des études.....	28

3. Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées.....	29
4. Extraction de données.....	30
5. Méthode de synthèse des résultats .....	30
III. Résultats .....	31
1. Description des études.....	31
1.1. Diagramme de flux : .....	31
2. Résultats de la recherche : .....	32
2.1. Études exclues après lecture du titre et de l'abstract.....	32
2.2. Études exclues après lecture complète.....	32
2.3. Études incluses dans la revue de littérature .....	32
3. Description des études incluses dans la revue de littérature .....	32
4. Risques de biais des études incluses .....	34
4.1. Echelle Risk of Bias Tool .....	34
4.2. Echelle PEDro.....	36
5. Effets de l'intervention sur les critères de jugement de notre revue .....	38
5.1. Vitesse de marche .....	38
5.2. Distance de marche .....	39
IV. Discussion.....	43
1. Analyse qualitative des principaux résultats.....	43
1.1. Signification clinique et statistique .....	43
1.2. Test de marche de 10 mètres (TMW10).....	44
1.3. Test de marche de 6 minutes (TM6) .....	44
2. Applicabilité des résultats en pratique clinique .....	45
3. Qualité des preuves.....	46
3.1. Type d'études .....	47
3.2. Qualité des études.....	47
3.3. Homogénéité des résultats.....	47
3.4. Inexactitude des données.....	47
4. Biais potentiels de la revue .....	48
4.1. Limites inhérentes à chaque étude .....	49
4.2. Limites concernant les critères de jugement .....	49
4.3. Biais généraux de la revue.....	50
4.4. Financement et conflits d'intérêts .....	52
V. Conclusion .....	53
VI. Références bibliographiques .....	55
VII. Annexes .....	59

## Liste des abréviations

6-MWT : 6 Minutes Walk Test

10-MWT : 10 Meters Walk Test

AIS : ASIA Impairment Scale

ASIA : American Spinal Injury Association

BWS : Body Weight Supported

BWSTT : Body Weight Supported Treadmill Training

CPT : Conventional Physical Therapy

EBP : Evidence Based Practice

ECR : Essai Contrôlé Randomisé

EGT : Exoskeleton-assisted Gait Training

GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluations

HAS : Haute Autorité de Santé

IC : Intervalle de confiance

iSCI : incomplete Spinal Cord Injury

ISNCSCI : International Standards For Neurological Classification of Spinal Cord Injuries

KAFO : Knee-Ankle-Foot-Orthosis

LM : Lésion Médullaire

LMET : Lésion Médullaire d'origine Traumatique

LMENT : Lésion médullaire d'origine non traumatique

ME : Moelle Epinière

OGT : Overground gait training

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PEDro : Physiotherapy Evidence Database

RAGT : Robot Assisted Gait Training

RCT : Randomized Control Trial

ROBS : Risk of Bias tool

SCI : Spinal Cord Injury

SNC : Système Nerveux Central

TUG : Times Up and Go

WISCI-II : Walking Index for Spinal Cord Injury II



## Liste des figures

Figure 1: Répartition des LMET par sexe et groupe d'âge aux Canada [16].....	9
Figure 2: Taux d'incidence par âge et par sexe pour les LMET aux États-Unis[63] .....	9
Figure 3 : Répartition des LMET par Région de l'OMS [64] .....	10
Figure 4 : Rachis et moelle épinière [65].....	11
Figure 5 : Nerfs spinaux, dermatomes et myotomes [66].....	13
Figure 6 : Diagramme de flux .....	31

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Références des articles inclus après lecture complète.....	32
Tableau 2 : Synthèse des caractéristiques des études incluses .....	33
Tableau 3 : Principaux biais retrouvés dans les études sélectionnées - Risk of Bias Tool .....	34
Tableau 4 : Biais rencontrés dans les différents articles inclus - PEDro .....	36
Tableau 5 : Résultats des interventions sur la vitesse de marche .....	39
Tableau 6: Résultats des interventions sur la distance de marche .....	41
Tableau 7 : échelle AMSTAR-2.....	51

## Liste des annexes

ANNEXE 1 : SCORE ASIA	
ANNEXE 2 : ORTHESE KAFO (KNEE-ANKLE-FOOT)	
ANNEXE 3 : EXOSQUELETTES MOBILES	
ANNEXE 4 : ECHELLE PEDRO	
ANNEXE 5 : ECHELLE RISK OF BIAS TOOL	
ANNEXE 6 : TEST DE MARCHE DE 6 MINUTES	
ANNEXE 7: TEST DE MARCHE DE 6 MINUTES	
ANNEXE 8 : ECHELLE AMSTAR-2	
ANNEXE 9 : NIVEAU DE PREUVE ET GRADATION ET RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE	

# I. Introduction

## 1. Les lésions médullaires

Une lésion médullaire se caractérise par une lésion de la moelle épinière. Elle interrompt la communication nerveuse entre le cerveau et la périphérie, et compromet les principales fonctions de la moelle épinière. Il y a donc des conséquences pouvant atteindre le système moteur, le système sensitif et le système végétatif (sympathique et parasympathique). L'impact sur les fonctions principales peut être partiel ou complet en raison d'une maladie, d'un traumatisme ou d'une dégénérescence (non traumatique). [1]

### 1.1 Épidémiologie

Les blessés médullaires représentent une importante catégorie de patients à travers le monde entier. En effet, d'après l'OMS, il y a 250 000 à 500 000 nouveaux cas par an dans le monde.<sup>1</sup> La Haute Autorité de Santé a recensé en 2007 en France, environ 50 000 cas de blessés médullaires avec 1200 nouveaux cas par an. [2]

Il s'agit d'une pathologie qui touche toutes les catégories d'âge et les deux sexes. Cependant il y a une disparité de genre. Les hommes ont plus de risques que les femmes d'être victimes de lésions médullaires. En effet, une des dernières études en date, réalisée par le docteur Arnaud Friggeri sur la base de données récoltées par l'Institut pour la recherche sur la moelle épinière et l'encéphale, montre que seuls 24 % des blessés médullaires sont des femmes. Sans doute car elles présentent moins de comportements à risques que les hommes. [3].

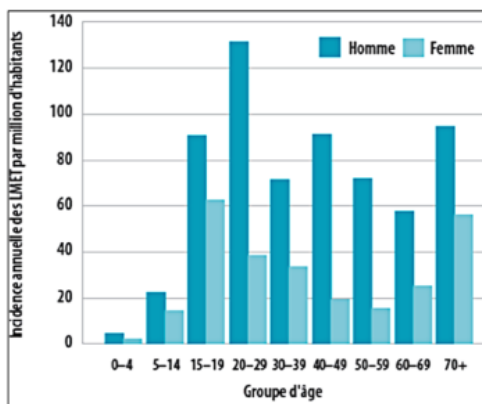


Figure 1: Répartition des LMET par sexe et groupe d'âge au Canada [16]

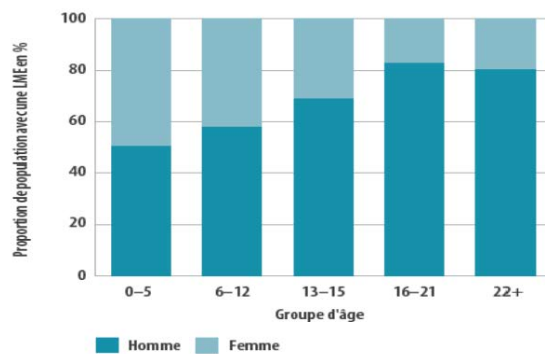


Figure 2: Taux d'incidence par âge et par sexe pour les LMET aux États-Unis [63]

### 1.2 Étiologie

Les lésions médullaires sont regroupées en deux grandes catégories :

- Les lésions médullaires traumatiques dites LMET
- Les lésions médullaires non traumatiques dites LMNT

<sup>1</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/spinal-cord-injury>

Selon l'OMS, la plupart des lésions sont d'origine traumatique. En effet, 90 % des lésions sont d'origine traumatique, contre 10 % d'origine non traumatique (canal lombaire étroit, tumeur, spina bifida, tuberculose).

Les lésions dues à un traumatisme du rachis entraînant une lésion de la moelle épinière se font souvent suite à un accident de la voie publique, une blessure par arme à feu ou arme blanche ou encore une tentative de suicide.

L'incidence varie en fonction de l'origine de la lésion et de la région mondiale concernée. Dans certaines régions du monde comme par exemple en Europe, aux États-Unis, en Afrique ou encore la région Pacifique occidentale, les accidents de la voie publique sont la principale cause de lésion de la moelle, tandis que dans d'autres régions telles que l'Asie du Sud-Est et en Méditerranée orientale ce sont les chutes. [4]

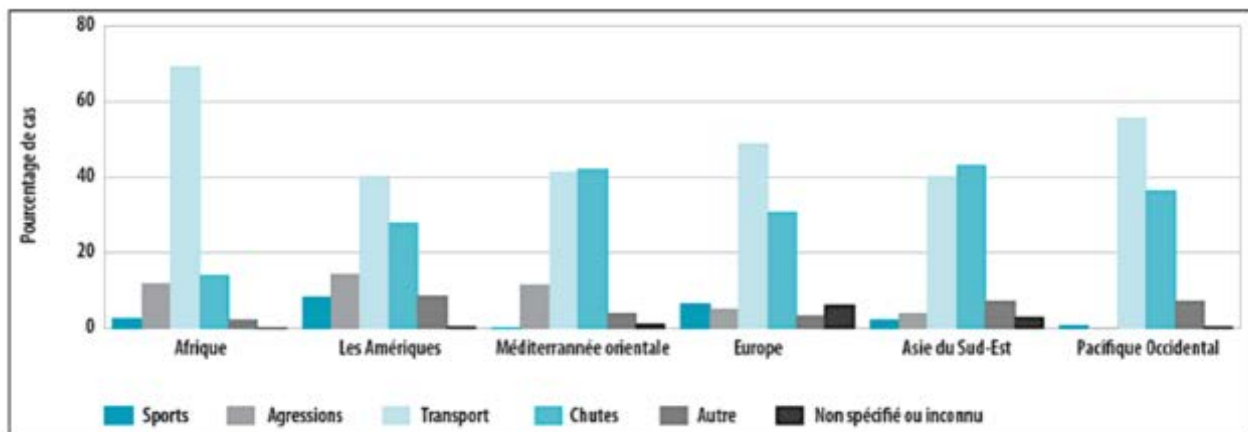


Figure 3 : Répartition des LMET par Région de l'OMS [64]

### 1.3 Espérance de vie et mortalité

Concernant l'espérance de vie, les blessés médullaires ont vu leur espérance de vie s'améliorer au fil du temps. Il est à noter néanmoins que de grandes disparités subsistent en fonction du développement des pays. Le risque de mortalité dépend énormément de l'accès au soin et de sa qualité. Cette accessibilité aux soins est directement lié au niveau de revenu et au système de santé du pays.

Dans les pays développés, l'espérance de vie se rapproche de la population générale, ce qui n'est pas le cas dans les pays moins développés, principalement en raison de pathologies secondaires associées. [5]

A l'heure actuelle, malgré les progrès de la science, des traitements préventifs et curatifs, l'espérance de vie des patients blessés médullaires reste tout de même inférieure à celle de la population considérée comme saine [6].

Les principales causes de mortalité chez les blessés médullaires dans les pays à revenus élevés sont en premier lieu les problèmes de l'appareil cardio-vasculaire (40 %) et secondairement les pathologies respiratoires (24 %). [7]

Dans les pays à faible revenu, les complications secondaires sont les infections urinaires ou encore les escarres. Ces complications sont encore à l'origine de nombreux décès, ce qui explique le taux de survie plus faible dans ces pays<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> <https://apps.who.int/iris/handle/10665/94190>

## 1.4 Anatomie

### 1.4.1 Le rachis

La colonne vertébrale ou rachis va de la base crâne jusqu'à la ceinture pelvienne. Elle est composée de cinq parties articulées les unes aux autres.

On retrouve dans le sens cranio-caudal :

- Le rachis cervical, composé de sept vertèbres, qui s'articule en haut avec le crâne et en bas avec le rachis dorsal.
- Le rachis dorsal s'articule avec le rachis cervical en haut, le rachis lombaire en bas, les côtes latéralement. Il comprend douze vertèbres.
- Le rachis lombaire qui s'articule avec le rachis dorsal en haut et le sacrum en bas. Il comprend cinq vertèbres.
- Le sacrum s'articule avec le rachis lombaire en haut, le coccyx en bas et il comprend cinq vertèbres soudées entre elles.

### 1.4.2 La moelle épinière

Le système nerveux central (SNC) comprend l'encéphale et la moelle épinière.

L'encéphale est contenu dans la boîte crânienne. Il est composé de trois parties principales qui sont le cerveau, le cervelet et le tronc cérébral.

Dans le cadre de notre revue qui parle des lésions médullaires, nous allons nous intéresser à la moelle épinière (ME).

La moelle épinière est un cordon de tissus nerveux qui fait partie du système nerveux central. Elle débute après la moelle allongée, au-dessus de la première paire de nerfs spinaux cervicaux et se termine au niveau du cône terminal (entre la première et la deuxième vertèbre lombaire). Elle chemine dans le canal vertébral où elle est protégée par un tunnel ostéo fibreux.

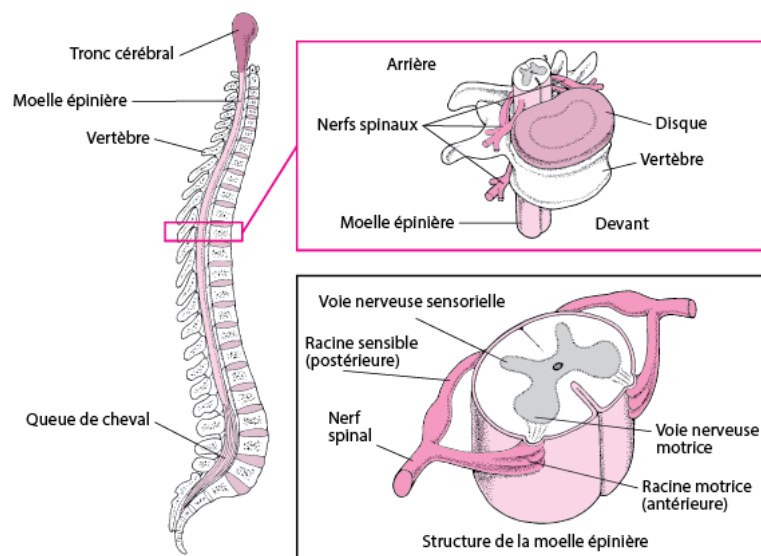


Figure 4 : Rachis et moelle épinière [65]

La moelle épinière joue son rôle de transmission des informations à la fois sensorielles, motrices, autonomes et réflexes.

C'est le lieu de passage des neurones reliant le cerveau et la périphérie.

On peut différencier la moelle cervicale, la moelle thoracique et la moelle lombaire. En effet, il y a 31 paires de racines nerveuses spinales : 8 paires de racines spinales cervicales, 12 paires thoraciques, 5 paires lombaires, 5 paires sacrées et 1 paire coccygienne.

La moelle épinière est constituée de deux parties : [8]

- Une substance blanche en périphérie qui entoure le cordon. Elle est constituée des voies axonales qui relaient les signaux vers et depuis le cerveau et entre les segments de la colonne vertébrale.
- Une substance grise, au centre, constituée des corps cellulaires des neurones. C'est le centre nerveux de la moelle épinière

La quantité de substance grise et blanche est différente selon le niveau de la moelle épinière. Il y a moins de matière grise au niveau thoracique qu'au niveau cervical et lombaire. Cela peut être expliqué par la quantité nécessaire de nerfs pour innover les muscles des extrémités. [9,10]

Au-delà de L2 se trouve le filum terminal, appelé plus couramment « queue de cheval ». Il s'agit d'un amas de racines antérieures et postérieures.

### **1.4.3 Les nerfs rachidiens**

Les 31 paires de nerfs rachidiens ou spinaux constituent avec les 12 paires de nerfs crâniens, le système nerveux périphérique.

Ces nerfs forment un réseau étendu de nerfs qui vont innover certaines régions du corps, les tissus, les organes et les muscles.

Les nerfs rachidiens excepté C1 (pas de racine dorsale sensitive) sont formés par la réunion de deux racines :

- Une racine nerveuse dorsale qui contient les neurones sensoriels. Elle permet de transporter les informations des organes vers la moelle épinière telles que le toucher, la douleur, les vibrations, la proprioception et la température.
- Une racine nerveuse ventrale, composée de fibres nerveuses motrices. Elle permet de transporter des impulsions de la moelle vers les muscles et les glandes.

L'ensemble des nerfs rachidiens constitue une voie nerveuse mixte.

Sachant que la moelle épinière s'arrête entre la première et la deuxième vertèbre lombaire, le niveau vertébral ne correspond pas forcément au niveau neurologique

Chaque segment spinal correspond à une vertèbre sauf le segment C8 qui n'a pas de vertèbre correspondante. De ce fait, le nerf C1 sort entre l'os occipital et l'atlas, et le nerf C8 émerge entre la vertèbre cervicale C7 et la vertèbre thoracique T1.

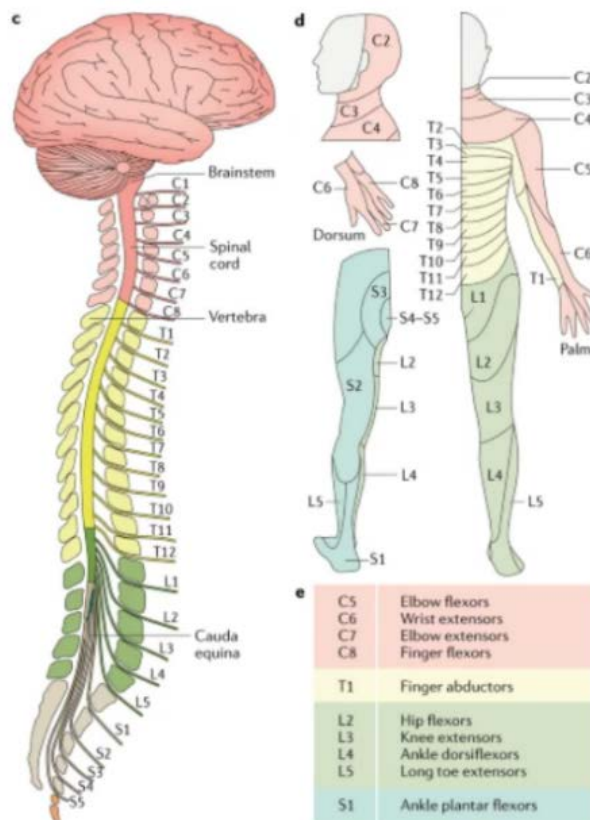


Figure 5 : Nerfs spinaux, dermatomes et myotomes [66]

### 1.5 Niveau de lésion et conséquences

En fonction des dommages de la moelle épinière, de leur gravité et de leur localisation, le tableau clinique sera différent.

Généralement, plus la lésion est haute plus les conséquences seront importantes :

- Si l'atteinte est lombaire ou thoracique il y a un déficit ou une perte des fonctions motrices et/ou sensibles au niveau du tronc, des organes pelviens et des membres inférieurs. Les membres supérieurs sont préservés<sup>3</sup>.
- Si l'atteinte est cervicale, il y aura un déficit ou une perte des fonctions motrices et/ou sensibles des membres supérieurs, du tronc et des membres inférieurs. Dans ce cas-là, il y a souvent des troubles respiratoires, car le diaphragme est innervé par les racines C3/C4/C5 et que la paralysie des abdominaux ne facilite pas le travail inspiratoire.

Ainsi les atteintes comprises entre T1 et T12 sont qualifiées de paraplégies et celles entre C1 à C7 de tétraplégies. Le niveau d'atteinte va conditionner les possibilités fonctionnelles.

Les différentes conséquences d'une lésion médullaire varient également en fonction de l'endroit où la moelle spinale a été comprimée ou lésée. Comme dit précédemment, les voies sensibles sont dorsales et les voies motrices sont ventrales. Il pourra donc y avoir différentes sémiologies avec certains patients ayant une motricité conservée, mais pas une sensibilité et inversement. [11]

<sup>3</sup> <https://apps.who.int/iris/handle/10665/94190>

## 1.6 Les principaux syndromes

Les principaux **syndromes** à l'origine des lésions médullaires peuvent être :

- **centromédullaire** → C'est le syndrome le plus fréquent. Il y a une perte de motricité plus importante au niveau des membres supérieurs que des membres inférieurs et un dysfonctionnement variable de l'intestin et de la vessie.
- **De Brown-Séquard** → Il y a une atteinte de l'hémi-moelle. Cette atteinte entraîne une conservation de la motricité et une perte de la sensibilité du côté controlatéral. Inversement, du côté ipsilatéral la sensibilité est conservée, mais pas la motricité. [12]
- **De la queue de cheval**
- **De la moelle épinière antérieure** → Il y a une atteinte de la fonction motrice avec conservation de la sensibilité entre autres au toucher léger et proprioceptive. [13]
- **De la moelle épinière postérieure** → La moelle postérieure est touchée donc on a une préservation quasi-complète de la motricité, mais une perte de sensibilité importante pouvant entraîner des troubles fonctionnels majeurs

## 1.7 Classification des lésions médullaires

Il existe un gold standard pour l'évaluation et la classification des lésions médullaires. Il s'agit du score ASIA (échelle de déficience) déterminée par « l'International Standards For Neurological Classification of Spinal Cord Injury » (ISNCSCI). (cf annexe 1)

C'est un outil validé, qui permet de classer une lésion médullaire en lésion médullaire complète ou incomplète, de définir le niveau neurologique moteur droit et gauche, le niveau sensitif droit et gauche du patient et enfin il nous permet de définir le niveau lésionnel.

C'est également un outil de mesure pronostic, car selon le niveau neurologique et si l'atteinte est complète ou incomplète la récupération ne sera pas la même et le niveau de gravité non plus. [14]

Il est basé sur deux types d'examens.

### 1.7.1 Examen sensitif

Il consiste à évaluer la sensibilité superficielle grossière par un toucher léger et la sensibilité algique avec une piqûre du patient sur les différents dermatomes du corps qui sont des zones de la peau innervées par les axones sensitifs de chaque nerf rachidien. [15]

Pour réaliser correctement l'examen, il faut choisir une zone de référence, qui sera le visage. Il s'agit d'une partie du corps qui n'est pas innervée par la moelle épinière mais par les nerfs crâniens. On doit réaliser un toucher léger avec un coton sur chaque dermatome de C1 à S3 en demandant au patient de fermer les yeux. Le kinésithérapeute effectue son toucher léger et le patient déclare s'il a senti une pression similaire à celle de son visage, si elle est diminuée ou s'il n'a rien senti du tout. Chaque dermatome est coté de 0 à 2. 0 étant une anesthésie, 1 une hypoesthésie et 2 une sensibilité normale.

Pour la sensibilité algique (piqûre), tout se passe de la même manière si ce n'est que le kinésithérapeute utilise une épingle à nourrice pour piquer le dermatome.

Pour déterminer le niveau sensitif droit et gauche, le kinésithérapeute regarde quel est le dernier dermatome avec un score à 2 dans les deux sensibilités.

Les dermatomes S4-S5 sont généralement testés par le médecin, ils sont situés dans une zone intime et nécessite un touché rectal.

### **1.7.2 Examen moteur**

Chacune des racines nerveuses, par l'intermédiaire des axones moteurs, innerve un groupe musculaire appelé myotome. [15] On va donc réaliser un testing moteur international au niveau de ces myotomes.

On ne va pas pouvoir réaliser ce testing sur tous les myotomes, car certains métamères ne sont pas évaluables. Les myotomes non évaluables, sont cotés comme le dermatome correspondant.

Le myotome est coté de 0 (aucune contraction) à 5 (contraction normale).

Le score ASIA a identifié 10 myotomes, 5 pour le membre supérieur et 5 pour le membre inférieur.

#### ➤ Muscles-clés du membre supérieur

- C5 : fléchisseurs du coude
- C6 : extenseurs du poignet
- C7 : extenseurs du coude
- C8 : fléchisseurs des doigts (tester la flexion de P3 sur P2 du majeur)
- T1 : abducteur du 5

#### ➤ Muscles-clés du membre inférieur

- L2 : fléchisseurs de hanche
- L3 : extenseurs du genou
- L4 : fléchisseurs dorsaux de cheville
- L5 : extenseurs du gros orteil
- S1 : fléchisseurs plantaires de cheville

Pour déterminer le niveau lésionnel moteur droit et gauche, le kinésithérapeute retient le dernier myotome considéré comme sain, c'est-à-dire le dernier myotome ayant un score de 3 ou plus et un myotome sus-jacent de cotation 5.

### **1.7.3 Niveau neurologique et caractère complet ou incomplet**

Après avoir trouvé le niveau lésionnel moteur et sensitif, on peut déterminer le niveau neurologique et si le patient a une atteinte complète ou incomplète

Une lésion complète est définie par une absence de connexion entre le cerveau et la partie la plus distale (S4-S5) de la moelle épinière. Le médecin évalue les myotomes/dermatomes S4-S5 et nous communique le résultat.

S'il ne retrouve aucune sensibilité au niveau de l'anus (S4) et dans le rectum (S5) ainsi qu'aucune motricité au niveau du sphincter externe de l'anus on peut considérer que le patient a une lésion complète et donc un score ASIA A. [16]

S'il y a une motricité et/ou une sensibilité au niveau S4-S5 on considère que la lésion est incomplète, car il y a une préservation sacrée. Le patient a donc un score ASIA B, C, D ou E. [16]



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

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

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

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

E = Normal : la sensibilité et la motricité sont normales. Il peut persister des anomalies des réflexes. [11]

Selon les données présentées par le National Spinal Cord Injury Statistical Center (NSCISC), la fréquence des lésions complètes est inférieure à celle des lésions incomplètes. [17]. En effet, pour 29.6 % de lésions complètes, il y a 59.3 % d'atteintes incomplètes.

### 1.8 Les complications de la lésion médullaire

La lésion médullaire résulte d'un mécanisme principal qui entraîne des mécanismes secondaires « en cascade ». [18]

Le mécanisme secondaire se divise en trois séquences distinctes (aiguë, subaiguë et chronique) :

- La phase aiguë durant laquelle les dommages résultent directement du mécanisme primaire en quelques secondes. Cette période dure entre 48 heures et 6 semaines après la lésion. [10]
- La phase subaiguë dure entre plusieurs semaines et plusieurs mois. De nouveaux mécanismes apparaissent.
- La phase chronique durant laquelle une régénération endogène se produit.

Les complications peuvent survenir tout au long de la vie du patient blessé médullaire.

Les principales complications sont :

- L'atteinte du système circulatoire (thromboses veineuses profondes, hypotension orthostatique, hyperréflexie autonome). [19,20]
- L'atteinte de l'appareil génito-urinaire (infections urinaires, calculs rénaux).
- L'atteinte du système neurologique et musculosquelettique (spasticité, ostéoporose, para-ostéo-arthropathies neurogènes).
- L'atteinte du système respiratoire (diminution des capacités pulmonaires, diminution de la capacité d'expectoration, augmentation de l'encombrement, atélectasie). [21]
- Les douleurs : il existe deux types de douleurs chez les patients blessés médullaires, les douleurs par excès de nociception et les douleurs neuropathiques (brûlures, picotements, coups de poignards, décharges électriques). [22]
- L'atteinte de l'intégrité de la peau : les troubles de la sensibilité et de la mobilité entraînent un risque de survenue d'escarres. [23]

À toutes ces complications peuvent s'ajouter des complications psychologiques telles que la dépression et l'anxiété. Ceci peut avoir des répercussions négatives sur l'état de santé du patient.<sup>4</sup> Une lésion médullaire a donc énormément de conséquences dévastatrices qui impactent la vie du patient et de son entourage. Il y a une perte de fonctionnalité assez importante et une perte quasiment systématique de la capacité de marche.

---

<sup>4</sup> <https://apps.who.int/iris/handle/10665/94190>

Le patient blessé médullaire devient partiellement ou totalement dépendant de son fauteuil roulant qu'il soit manuel ou électrique ce qui impacte fortement son autonomie et sa qualité de vie [24].

### 1.9 Rééducation

La rééducation des patients blessés médullaires est longue et éprouvante. Le patient doit réapprendre les gestes utiles pour les activités de la vie quotidienne qu'il pouvait réaliser auparavant. Ainsi, les objectifs de rééducation dépendent de nombreux éléments et seront adaptés et propres à chaque patient.

Il existe de nombreuses stratégies thérapeutiques qui ont été développées pour la prise en charge du patient blessé médullaire.

L'un des objectifs de cette rééducation en phase aiguë est la prévention des complications possibles liées aux perturbations physiologiques brutales dues à la lésion médullaire. En effet, ces complications peuvent mettre en jeu le pronostic vital, ou encore retentir sur le processus de rééducation ou aggraver le pronostic fonctionnel.<sup>5</sup>

Dans une rééducation habituelle, on va pouvoir retrouver des mobilisations articulaires, des étirements, des postures, du renforcement musculaire analytique ou fonctionnel, des exercices travaillant l'équilibre assis, des exercices travaillant les transferts (horizontaux ou verticaux) ou encore une éducation thérapeutique importante de la part du kinésithérapeute. On va pouvoir aussi retrouver des orthèses aidant à la marche ou encore dans certaines structures des tapis de marche avec soutien du poids corporel.

Les orthèses le plus souvent retrouvées sont appelées KAFO (Knee Ankle Foot Orthoses) (cf annexe 2) En utilisant la classification internationale du fonctionnement, Handicap et Santé de l'Organisation Mondiale de la Santé, la réadaptation de ces patients doit se concentrer sur l'amélioration des limitations d'activité et restrictions de participation. [25]

L'entraînement locomoteur se concentre davantage sur la rééducation de la motricité par changement plastique du système nerveux central. Ceci est cohérent avec l'actuelle connaissance sur la neuroplasticité. [26,27]

## 2. Les exosquelettes

Le système nerveux central d'une personne a une énorme capacité plastique. La plasticité neuronale ou neuroplasticité est la capacité du système nerveux à s'adapter ou à se régénérer après un traumatisme. Le cerveau a en effet, la faculté de se modeler et de modifier ses connexions nerveuses en fonction des stimulations et des expériences vécues. Afin d'aider au mieux le patient blessé médullaire dans sa rééducation, on doit se concentrer sur la maximisation du potentiel de récupération. [28]

Les changements plastiques peuvent être induits à la fois au niveau de la moelle épinière et au niveau du cortex sensori-moteur via un entraînement locomoteur intensif. [29]

Il existe une appréciation expérimentale et clinique croissante de la plasticité adaptative et de la plasticité non adaptée présentée par la moelle épinière lésée. [30]

---

<sup>5</sup> <https://www.academie-medecine.fr/la-reeducation-et-la-readaptation-des-blesses-medullaires/>

Le terme exosquelette a été défini scientifiquement pour la première fois par Neil J. Mizen et al. en 1969. Il définit un exosquelette comme “une structure mécanique externe qui a la forme du corps humain, qui dispose de moins de degrés de liberté que l’être humain, et qui peut accomplir la plupart des tâches désirées”. [32]

À la fin des années 1990, les exosquelettes robotisés font l’objet d’une recherche foisonnante dans les laboratoires de recherche. Ceci a permis, au cours des dernières années, le transfert de technologies vers des applications médicales, grâce à une évolution constante.

Il se pose une question assez importante qui est de savoir si l’utilisation d’un exosquelette est vraiment utile pour les patients blessés médullaires.

Les exosquelettes viennent révolutionner la rééducation des patients blessés médullaires et permettent de concilier les exigences de l’apprentissage moteur et des techniques manuelles de rééducation qui insistent sur la qualité du mouvement et la lutte contre les compensations. Cette méthode permet d’offrir plusieurs avantages, notamment l’augmentation de l’intensité et de la durée totale de l’entraînement tout en ayant un schéma de marche physiologique, ce qui concorde avec notre principe de neuroplasticité intégrée à la réhabilitation des blessés médullaires.

Cependant, il faut rester vigilant, car pas tous les patients sont éligibles à ce genre d’appareillage. [31]

Il existe des exosquelettes pour les membres supérieurs, les membres inférieurs ou encore le corps entier. Leur application varie en fonction des besoins et touche ainsi différents domaines.

Dans la littérature, on peut faire la distinction entre deux grands types d’exosquelettes :

Dans un premier temps il existe les robots non mobiles. Trois types différents entrent dans cette catégorie :

- Les tapis de marche avec soutien du poids corporel (ZeroG Body-Weight Support Treadmill System®).
- Les plateaux pour pieds avec soutien du poids corporel (Gait Trainer GTI TM, GaitMaster TM, LokoHelp®).
- Les tapis de marche avec soutien du poids corporel et un exosquelette (Lokomat®, LOPES®, ReoAmbulator™).

Dans un second temps il y a les robots portables. Ce sont des dispositifs qui permettent le déplacement dans l’espace, sans être sur un tapis roulant. Parmi les plus connus on retrouve : Ekso, Indego, ReWalk. [32]

Dans notre revue, les robots de marche non mobiles seront exclus. Nous parlerons seulement des robots portables. En effet, les établissements de rééducation s’équipent de plus en plus de ce type d’exosquelette.

Les exosquelettes autoportants permettent une verticalisation dynamique et un travail intensif de la marche. L’avantage de ce type d’exosquelette contre les non mobiles est qu’il permet au patient de se déplacer sur terrain varié.

Les options pour les personnes atteintes de lésions médullaires ont traditionnellement été limité au fauteuil roulant ce qui diminuent énormément les possibilités d’activités quotidiennes. La recherche sur la réadaptation des lésions médullaires s’est élargie pour inclure les exosquelettes [33]. En effet, les exosquelettes sont préconisés pour les lésions médullaires ainsi que pour les lésions cérébrales.

Dans le cas de notre revue, nous nous intéresserons à l'utilisation des exosquelettes portables chez les blessés médullaires.

Afin de mieux comprendre le fonctionnement et l'intérêt des robots de marche autoportants nous allons décrire les principales marques d'exosquelettes mobiles (cf annexe 3).

### 2.1 Indego

L'exosquelette Indego® offre aux personnes atteintes de lésions médullaires, un nouveau niveau d'indépendance fonctionnelle et de mobilité verticale dans leur maison et leur communauté. Il s'agit d'un appareil motorisé réglable des membres inférieurs adaptable à chaque patient.<sup>6</sup>

C'est un exosquelette avec plusieurs modes de fonctionnement :

- Réduction de gravité : ce mode donne la possibilité de diminuer le poids du membre inférieur du patient, ce qui lui permet de le mobiliser plus facilement et plus efficacement lors de la marche.
- Active Swing : ce mode permet aux patients de pratiquer et d'apprendre un schéma de marche plus physiologique.
- Objectifs de longueur de pas : Afin d'encourager un schéma de marche plus symétrique, le kinésithérapeute peut régler une longueur de pas. Une fois les objectifs établis, les patients reçoivent un retour auditif en temps réel sur leurs performances. Cela leur permet de reconnaître les schémas de marche incorrects, de corriger et d'améliorer leurs performances.
- Support d'appui : les paramètres d'appui réglables permettent aux cliniciens d'influencer la phase d'appui d'un patient pendant la marche.

### 2.2 Rewalk

ReWalk est un exosquelette robotique portable qui fournit un mouvement motorisé de la hanche et du genou, pour permettre aux personnes atteintes de lésions de la moelle épinière (SCI) de se tenir debout, de marcher, de tourner, de monter et de descendre des escaliers.<sup>7</sup>

Cet exosquelette contrôle le mouvement en modifiant subtilement son centre de gravité. Il suffit d'une inclinaison vers l'avant du haut du corps pour une détection par le système, qui déclenche le premier pas. Le déplacement répété du corps génère une séquence de pas qui imite une démarche naturelle fonctionnelle des jambes.

### 2.3 Ekso bionics

Cette assistance robotisée est conçue pour aider les patients à se tenir debout et à marcher pendant la rééducation. Il permet d'apporter le soutien nécessaire à la colonne vertébrale, au tronc et aux membres inférieurs, y compris les articulations de la hanche, du genou et de la cheville, en favorisant des schémas de mouvement corrects dans toutes les phases de la rééducation physique et en stimulant les patients.<sup>8</sup>

L'exosquelette peut être utilisé seul ou avec un harnais fixé au plafond. Le but du harnais est de soulager une partie du poids afin de pouvoir se déplacer plus facilement, si nécessaire.

---

<sup>6</sup> <https://www.indego.com/indego/us/en/indego-therapy>

<sup>7</sup> <https://rewalk.com/>

<sup>8</sup> <https://eksobionics.com/>

L'exosquelette Ekso peut aider à accélérer le processus de réapprentissage de l'utilisation des membres inférieurs après une blessure.

Les autres avantages incluent :

- L'alignement de la posture pendant la marche.
- L'amélioration de la vitesse de marche.
- L'enseignement du cerveau et des muscles simultanément.
- Le réglage du niveau d'assistance que l'appareil apporte à chaque membre inférieur, en fonction des besoins.

### 3. Intérêts de la revue

Une revue de littérature a pour but d'incorporer différentes données scientifiques, les plus récentes possibles et de bonne qualité pour améliorer la qualité et la pertinence des soins apportés aux patients. [34]

Il est donc important de se demander si, les soins apportés aux patients constituent une chance pour eux d'une quelconque amélioration ou, au contraire s'ils constituent une perte de chance et surtout de temps.

Une lésion médullaire entraîne des conséquences qui empêchent le plus souvent la déambulation. C'est l'une des conséquences les plus invalidantes chez les patients blessés médullaires. La restauration de la fonction de marche est une priorité pour les patients ainsi que pour les thérapeutes.

Nous sommes actuellement dans un monde où, du numérique aux biotechnologies en passant par la robotique, les sciences innovent pour apporter de meilleurs traitements aux patients.<sup>9</sup>

Dans notre cas, il s'agit d'une revue de littérature thérapeutique qui vise à étudier les bénéfices que pourraient avoir le réentraînement à la marche avec une assistance robotisée sur certains paramètres de la marche, tels que la vitesse ou l'endurance par rapport à toutes autres aides utilisées lors de la rééducation à la marche.

Certaines études ont démontré qu'il n'y avait pas de différence entre l'assistance robotisée et une rééducation conventionnelle.

D'autres études ont montré que la réhabilitation avec assistance robotisée était plus efficace que la physiothérapie conventionnelle pour améliorer les paramètres spatio-temporels et cinématiques de la marche.

Enfin il y a des études qui préconisent d'associer la RAGT (Robot-assisted gait training) à la physiothérapie conventionnelle pour apporter plus d'améliorations.

Cette grande contradiction de résultats justifie le but de cette revue. Elle va permettre de mettre à jour les données actuelles et d'éclairer la situation sur les avantages de l'assistance robotisée par rapport aux diverses aides utilisées habituellement lors de la rééducation à la marche chez les blessés médullaires.

---

<sup>9</sup> <https://www.vie-publique.fr/parole-dexpert/38509-nouvelles-technologies-sante>

#### 4. Objectifs PICO

Les éléments mis en évidence dans cette introduction conduisent au questionnement suivant :

**La rééducation utilisant une assistance robotisée portable chez les patients blessés médullaires permet-elle d'améliorer de manière significative la vitesse et la distance de marche par rapport aux autres méthodes de rééducation permettant la marche ?**



## II. Méthode

L'analyse de cette revue de littérature repose sur une question de type thérapeutique, c'est-à-dire qu'elle s'intéresse à l'efficacité d'un traitement. Ici, on s'intéresse aux bénéfices de l'utilisation d'assistance robotisée pour la marche par rapport aux autres méthodes de rééducation chez les blessés médullaires.

Pour réaliser cette étude, il a été nécessaire d'effectuer une recherche approfondie de la littérature afin de sélectionner des articles qui répondent à cette question thérapeutique.

La méthode a été réalisée avant la rédaction de la revue.

### 1. Critères d'éligibilité des études incluses

#### 1.1 Schéma d'étude

Une revue de littérature est une enquête épidémiologique qui se définit comme une étude secondaire, contrairement aux articles utilisés qui sont des études primaires.

Afin de formuler une question clinique pertinente, il faut nous intéresser à des questions de premier plan qui peuvent être qualitatives ou quantitatives. Parmi les questions de premier plan il y a quatre différents types : étiologique, diagnostique, thérapeutique ou pronostique.

Il est important d'identifier le meilleur schéma d'étude en fonction du type de question.

Il y a différents niveaux de preuve selon les modèles d'études. Pour cette revue, seront seulement inclus des essais contrôlés randomisés et à contrario seront exclus les essais contrôlés non randomisés, les études de cas, les études de cohorte ou de suivi, les études transversales, croisées et série de cas à cause du faible niveau de preuve scientifique.

En effet, l'essai contrôlé randomisé est le schéma d'étude le plus adapté à l'analyse de l'intérêt d'un traitement. Il est, à certains égards, devenu le talisman du mouvement Evidence-Based Medicine. Il est considéré comme l'essai de référence pour évaluer les interventions thérapeutiques.

Il existe aussi de nombreuses autres conceptions comparant les interventions publiées dans la littérature. Cependant, ces études sont souvent moins chères et plus faciles à réaliser, mais présentent des inconvénients propres à chaque conception d'étude. C'est pour cela qu'elles seront exclues de notre étude. [35]

Un essai contrôlé randomisé (ECR) est une méthode qui permet, à partir d'une population admissible de sélectionner deux groupes distincts. Un des groupes est le groupe expérimental qui bénéficiera d'une intervention programmatique ou politique et l'autre groupe est le groupe contrôle qui servira de point de comparaison. [36]

Il faut que les deux groupes soient aussi similaires que possible et ne diffèrent que par le traitement reçu pour avoir des résultats les plus fiables possibles.

Malgré le fort niveau de preuve de ce schéma d'étude, il faut garder à l'esprit qu'il peut y avoir des biais importants.



Seuls les essais contrôlés randomisés rédigés ou traduits en français et en anglais ont été inclus dans cette revue. En effet, l'anglais est la langue utilisée par la communauté internationale scientifique. Les études incluses ne devront pas dater de plus de 10 ans pour sélectionner les données scientifiques les plus récentes possibles avec des standards de rigueur scientifique plus récents.

## 1.2 Validité

### 1.2.1 Interne

La validité interne est le niveau de preuve intrinsèque d'une étude. Elle correspond à la qualité méthodologique de la réalisation d'une étude. Elle permet de s'assurer que le résultat est fiable, qu'il reflète bien la réalité et qu'il est le moins biaisé possible.

L'absence de biais dépend de la méthode utilisée et de la qualité de réalisation de l'essai. [37]

Un biais est une erreur systématique qui est non aléatoire et qui induit une déviation de la « vérité » des résultats et/ou des déductions. Les biais peuvent entraîner une sous-estimation ou au contraire une surestimation des résultats.

Cette validité interne peut être mise en péril par différents biais.[37,38]

- Biais d'allocation : Il survient lorsque les participants de l'étude n'ont pas été assignés dans les deux groupes de façon aléatoire.
- Biais de performance : Il survient lorsqu'une différence apparaît entre les deux groupes dans l'administration des soins en dehors de l'intervention étudiée dans l'essai.
- Biais de confusion : Il s'agit du biais entraîné par l'absence de prise en considération des facteurs de confusion. Pour l'éviter, l'essai doit être comparatif et doit comporter un groupe contrôle utilisé comme référence.
- Biais de sélection : Il survient lorsque les deux groupes de l'essai ne sont pas comparables et/ou répartis de façon non homogène. Ce biais est évitable lorsque l'assignation des personnes aux groupes est faite de manière aléatoire, pour obtenir une homogénéité des groupes. Il doit y avoir un respect d'une assignation secrète.
- Biais de suivi : Il survient lorsque les deux groupes ne sont pas suivis de la même manière au cours de l'essai. Cette différence peut se retrouver dans l'intensité du suivi, la réalisation de l'intervention, le respect du protocole de l'étude et peut être liée aux croyances ou au contexte.
- Biais d'évaluation : Il s'agit d'une différence systématique lors de l'évaluation des critères de jugement.
- Biais d'attrition : Il survient lorsque des patients initialement randomisés et inclus sont écartés de l'analyse statistique pour diverses raisons. Les patients inclus mais non analysés correspondent soit à des perdus de vue, soit à des données manquantes, ce qui rend dans les deux cas le critère de jugement principal manquant.

### 1.2.2 externe

La validité externe d'un essai se juge en confrontant son résultat à ceux des autres essais abordant la même question. Elle permet de juger les résultats et leur applicabilité. Elle est représentée par la

compatibilité du résultat avec les autres connaissances du domaine : données épidémiologiques, pharmacologiques, physiopathologiques, etc.

Il existe quatre situations différentes qui remettent en cause la validité externe d'un résultat positif : [38]

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

### 1.3 Population

Cette revue s'intéresse à des patients atteints de lésions médullaires qu'ils soient complets ou incomplets. Une lésion médullaire incomplète est caractérisée par un score ASIA B, C ou D et une lésion médullaire complète est caractérisée par un score ASIA A.

Les patients peuvent avoir des tableaux cliniques de paraplégie ou de tétraplégie et peuvent être en phase subaiguë ou chronique.

L'origine de la lésion ne doit pas être congénitale, mais acquise au cours de la vie (traumatique, vasculaire, post-tumorale) qu'elle soit traumatique ou non.

Les études portant sur des patients non blessés médullaires seront exclues.

Nous incluons les études s'intéressant aux personnes adultes (âge minimum de 18 ans). Celles s'intéressant aux enfants et aux adolescents seront exclues.

Tous les patients participent à l'étude de manière volontaire et doivent exprimer un consentement éclairé. Dans le cas où cette information n'est pas donnée dans l'article, il a été considéré que les investigateurs ont respecté le cadre légal du consentement éclairé.

Toutes les études portant sur des animaux, peu importe l'animal, seront exclues afin de se rapprocher au plus près de la réalité sur le champ Masso-kinésithérapeute.

### 1.4 Intervention

Le groupe expérimental qui est normalement similaire au groupe contrôle se distingue de celui-ci uniquement par l'intervention qui est dans le cas de cette revue, la rééducation à la marche avec assistance robotisée portable.

Nous incluons seulement les études parlant des rééducations à la marche avec des robots de marche mobiles.

L'utilisation d'orthèses pour les membres inférieurs (releveur de pieds) est acceptée.

## 1.5 Comparateur

Le groupe contrôle comparable au groupe expérimental se différencie par le traitement reçu, ainsi il ne bénéficie d'aucune intervention par exosquelette portable.

Cependant, les participants de ce groupe recevront une rééducation avec les autres méthodes utilisées habituellement lors d'une rééducation à la marche pour des patients blessés médullaires.

Les autres méthodes de rééducation que l'on retrouvera sont :

- La rééducation conventionnelle, à savoir des mobilisations articulaires, des étirements, des postures, du renforcement musculaire analytique ou fonctionnel, des exercices travaillant l'équilibre assis, des exercices travaillant les transferts (horizontaux ou verticaux) ou encore du réentraînement à la marche.
- Les orthèses passives telles que les orthèses genou-cheville-pied (KAFO). Il s'agit d'orthèses standards lors de la rééducation chez les blessés médullaires. C'est une orthèse mécanique non motorisée qui permet de stabiliser le genou et la cheville. Lors d'une extension complète l'orthèse se verrouille et assure la stabilité du genou pour la phase d'appui.
- Les exosquelettes non mobiles les plus retrouvés dans les structures de rééducation, c'est-à-dire les tapis de marche avec soutien du poids corporel. C'est une méthode de rééducation à la marche pour les patients incapables de soutenir seul l'entièreté de leur poids corporel. Cela permet de faire remarcher précocement les patients avec une lésion médullaire.

## 1.6 Critère de jugement

Le principal critère de jugement de cette revue, est l'amélioration de certains paramètres de marche. À savoir : la distance et la vitesse.

Les études traitant l'amélioration d'autres paramètres de marche, tels que la force musculaire ou encore le niveau d'indépendance fonctionnelle seront exclues.

## 2. **Méthodologie de recherche des études**

### 2.1 Bases de données

Trois bases de données ont été utilisées pour effectuer la recherche d'études pour cette revue. Plus principalement PubMed.

Il s'agit d'un moteur de recherche de la littérature biomédicale qui donne accès à Medline, une base de données qui contient des informations bibliographiques sur plus de 27 millions d'articles. [39]

Les autres bases de données utilisées sont Cochrane Library ainsi que PEDro.

La littérature grise et d'autres sources de données électroniques ne sont pas utilisées, cependant la recherche manuelle dans des bibliothèques universitaires est réalisée.

La recherche dans la bibliographie des études exclues pourra être utilisée. Ces études trouvées par le biais d'autres études devront remplir les critères d'inclusion.

## 2.2 Équation de recherche

Pour cibler de manière précise les articles correspondants au sujet de la revue de littérature et avoir une pertinence des résultats, il est primordial d'établir une équation de recherche utilisant les termes de la question clinique.

Si une mauvaise formulation de l'équation de recherche est faite, on verra apparaître les notions de bruit et de silence.

Le bruit est le résultat d'une recherche trop peu précise avec un excédent de références dans la liste des résultats qui vont noyer l'information pertinente.

Le silence est lorsque l'utilisateur reçoit seulement quelques réponses, mais passe à côté de plusieurs références pertinentes. Il n'y aura peu ou pas de résultats.<sup>10</sup>

Nous devons donc identifier les différents mots clés, synonymes et abréviations les plus couramment utilisés qui nous permettront de construire notre équation de recherche afin qu'elle soit correctement comprise par les différentes bases de données utilisées.

L'utilisation des mots clés, synonymes et abréviations permet d'identifier un maximum d'articles et que la recherche soit la plus complète possible.

Des opérateurs booléens sont traditionnellement utilisés lors de la recherche dans les bases de données. Les principaux opérateurs booléens sont AND et OR. [40]

Les synonymes de chaque mot clé ont été assemblés grâce à l'opérateur booléen "OR", et l'opérateur "AND" lie les différents éléments du PICO entre eux (sous-parties).

Pour une recherche optimisée, on réalisera celle-ci en anglais du fait du nombre plus important d'articles écrits dans cette langue.

Les quatre sous parties de l'équation de recherche sont :

- Population de patients : Spinal cord injury, SCI, paraplegic, quadriplegic, spinal cord trauma, spinal cord contusion
- Intervention : Rewalk, ekso, indigo, robot assisted, mobile exoskeleton, self-supporting exoskeletons, wearable robotic exoskeleton, robotics, robot, powered robots, powered exoskeleton, assistive-robot devices
- Comparateur : Notre comparateur est composé des différentes méthodes utilisées lors de la rééducation des blessés médullaires. Cependant, lors de la précision du comparateur, nous avons du silence au niveau de la recherche. En effet, beaucoup d'études ne précisent pas le comparateur. Ainsi le comparateur n'est pas précisé.
- Outcome (critère de jugement) : Walking, ambulation, locomotion, gait, gait rehabilitation, robotic rehabilitation, locomotor training, walking rehabilitation, gait recovery, rehabilitation, locomotion, ambulation, gait, gait reconstruction, gait velocity, bionic ambulation, community ambulation, gait training, walking speed.

---

<sup>10</sup> <https://infolit.be/CoMLiS/ch08s08.html>

Pour avoir des études ciblées et pertinentes, la recherche se fera dans les champs Title/Abstract. Cela signifie que les différents termes de l'équation de recherche seront dans le titre et dans les résumés des articles.

L'équation de recherche complète est la suivante :

(((((((Spinal Cord injury) OR (SCI)) OR (paraplegic)) OR (quadriplegic)) OR (Spinal Cord trauma)) OR (Spinal Cord contusion)) AND (((((((((((rewalk)) OR (ekso)) OR (indego)) OR (robot assisted)) OR (mobile exoskeleton)) OR (self-supporting exoskeletons)) OR (wearable robotic exoskeleton)) OR (robotics)) OR (robot)) OR (Powered robots)) OR (powered exoskeleton)) OR (assistive-robot devices)) AND (((((((((((((((walking) OR (ambulation)) OR (locomotion)) OR (gait)) OR (gait rehabilitation)) OR (robotic rehabilitation)) OR (locomotor training)) OR (walking rehabilitation)) OR (gait recovery)) OR (rehabilitation)) OR (gait reconstruction)) OR (gait velocity)) OR (bionic ambulation)) OR (community ambulation)) OR (gait training)) OR (walking speed))

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

### 2.3 Méthode et sélection des études

Malgré notre recherche restreinte, tous les articles trouvés grâce à notre équation de recherche ne seront pas pertinents. Afin d'inclure dans notre revue des études répondant strictement à nos éléments PICO répondant à notre question clinique, il faudra faire une sélection stricte.

Avant de commencer la sélection des études, le filtre de date a été appliqué de 2013 à aujourd'hui, soit 10 ans.

La sélection des études se fait de manière ordonnée et se déroule en plusieurs étapes :

En premier, nous lirons tous les titres d'articles mis en évidence lors de la recherche. Lors de la lecture du titre nous regarderons la présence de critères d'exclusion portant sur notre modèle PICO (population ciblée, type d'intervention et critère de jugement), sur la langue de rédaction et sur le type de questions abordées (de type étiologique par exemple). Si les informations ne sont pas explicites dans le titre et qu'il y a un doute, l'article sera conservé pour être mieux analysé à l'étape suivante.

En second, après l'exclusion des articles non pertinents par leur titre, on lira les abstracts des articles sélectionnés dans l'étape 1. Encore une fois, lors de la lecture de l'abstract nous rechercherons la présence de critères d'exclusion portant sur notre modèle PICO, à savoir la population, l'intervention, le comparateur et le/les critère(s) de jugement.

Ainsi, les articles contenant des critères d'exclusion et ne rentrant pas dans les critères d'éligibilité, ne seront pas retenus. De même que pour la première étape, en cas de doute, les articles seront conservés pour la troisième étape.

La troisième et dernière étape consiste en la lecture complète des articles sélectionnés dans l'étape 2. C'est grâce à cette étape que nous faisons la sélection finale des articles.

Lors de la lecture complète de l'article, il faut s'assurer que la méthodologie de réalisation de l'étude et son protocole sont correctement réalisés.

Une fois toutes ces étapes terminées, nous obtiendrons les différents articles qui constitueront notre revue de littérature.

Cette sélection sera représentée par un graphique de cheminement de sélection des études : un diagramme de flux.

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

L'évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées est une étape importante dans la construction d'une revue systématique. En effet, l'utilisation d'études de bonne qualité est un prérequis avant l'analyse des résultats.

Pour évaluer la qualité méthodologique des études, l'outil doit être adapté à la question de recherche ou au schéma d'étude.

Notre revue inclut uniquement des essais cliniques randomisés, ainsi on utilisera l'échelle PEDro ainsi que l'échelle risk of bias tool pour évaluer la qualité méthodologique et évaluer le risque de biais des études sélectionnées.

En effet, ces deux échelles peuvent être utilisés pour quantifier le risque de biais mais qu'ils ne peuvent pas être utilisés de façon interchangeable. [41]

L'objectif de l'échelle PEDro est d'identifier les essais cliniques réellement ou potentiellement randomisés susceptibles d'avoir une bonne validité interne et peuvent avoir suffisamment d'informations statistiques pour rendre leurs résultats interprétables. [42]

Le premier critère est un critère supplémentaire relatif à la validité externe.

Les critères 2 à 9 permettent d'identifier les essais cliniques randomisés susceptibles d'avoir une bonne validité interne.

Les critères 10 et 11 permettent d'évaluer si l'étude présente assez d'informations statistiques permettant d'interpréter correctement les résultats.

Chaque critère est évalué par oui (1 point) ou par non (0 point), le point n'est pas accordé si ce n'est pas précisé dans l'article.

Cela permet d'obtenir un score total sur 10 car le premier critère, lié à la validité externe, n'est pas pris en compte dans le résultat final. [43]

L'échelle « risk of bias tool » est fortement appréciée pour évaluer le risque de biais dans les essais contrôlés randomisés individuels inclus dans une synthèse. Cependant, cet outil requiert certaines connaissances de base et une interprétation correcte. Les domaines de biais définis mesurent uniquement la qualité des essais contrôlés randomisés, leur validité interne, et non la méthodologie de réalisation de la synthèse méthodique elle-même. Les résultats d'une synthèse méthodique correctement conduite peuvent se traduire dans la pratique par des recommandations ou des guides de pratique clinique en fonction de leur validité externe. [44]

Pour finir, afin de déterminer le niveau de preuve des articles inclus, nous utiliseront l'outil Grading of Recommendation, Assessment, Development an evaluations (GRADE). Cet outil permet d'évaluer le niveau de preuve des études incluses et de proposer la force des recommandations.

Dans le contexte de l'élaboration de recommandations, la qualité des données scientifiques reflète la confiance dans le fait qu'une estimation de l'effet est adéquate pour supporter une recommandation ou une décision [45].

#### 4. Extraction des données

Les données importantes des différentes études incluses seront extraites par une lecture et une analyse approfondie des articles sélectionnés. Cette extraction des données se fera par l'auteur de la revue soit seulement une seule et même personne.

L'extraction des données sera détaillée dans un tableau afin de facilement voir les convergences et les divergences entre les études incluses dans la revue. Elle va permettre de mettre en évidence les principales caractéristiques des études.

Les principales données extraites sont les suivantes :

- Les références des études (nom des auteurs, titre et date de publication)
- Le schéma d'étude
- La population étudiée (nombre de participants, âge, niveau de la lésion et score ASIA, critères d'éligibilité et temps écoulé depuis leur lésion)
- Description de l'intervention du groupe expérimental (recevant le traitement) et du groupe contrôle
- Critères de jugement analysés et outils de mesure utilisés

#### 5. Méthode de synthèse des résultats

Les résultats des études incluses seront rapportés de manière fidèle aux résultats présentés dans les études correspondantes.

Ces résultats seront synthétisés dans des tableaux où seront renseignés :

- L'intervalle de confiance à 95% (IC) : Il s'agit d'un intervalle de valeurs qui a 95% de chance de contenir la vraie valeur du paramètre estimé. Il donne une visualisation de l'incertitude de l'estimation. Le seuil de 95% signifie qu'on admet un risque d'erreur de 5%.
- La valeur « p » lorsqu'elle était disponible : Si  $p < 0.05$ , le résultat est qualifié de « statistiquement significatif » et il y a moins de 5% de chance que la différence observée ne soit due qu'au hasard.  
Au contraire, si  $p > 0,05$  le résultat est qualifié de « statistiquement non significatif » et la probabilité pour que le hasard soit à l'origine de la différence observée est importante.

La partie discussion permettra d'affiner la qualité des résultats obtenus et de garder un esprit critique sur la qualité globale de la revue. En effet, elle mettra en avant les difficultés rencontrées.

### III. Résultats

#### 1. Description des études

##### 1.1. Diagramme de flux :

La recherche bibliographique a été faite dans différentes bases de données telles que PubMed, Cochrane Library et PEDro.

De plus, certaines études susceptibles de répondre à notre question ont été retenues par effet boule de neige ou grâce à la lecture des bibliographies des études déjà incluses. Dans le diagramme de flux, elles ont été comptabilisées dans « autres ressources ».

Le diagramme de flux ci-dessous expose le déroulement de la recherche bibliographique et la manière dont les études ont été sélectionnées dans la revue de littérature.

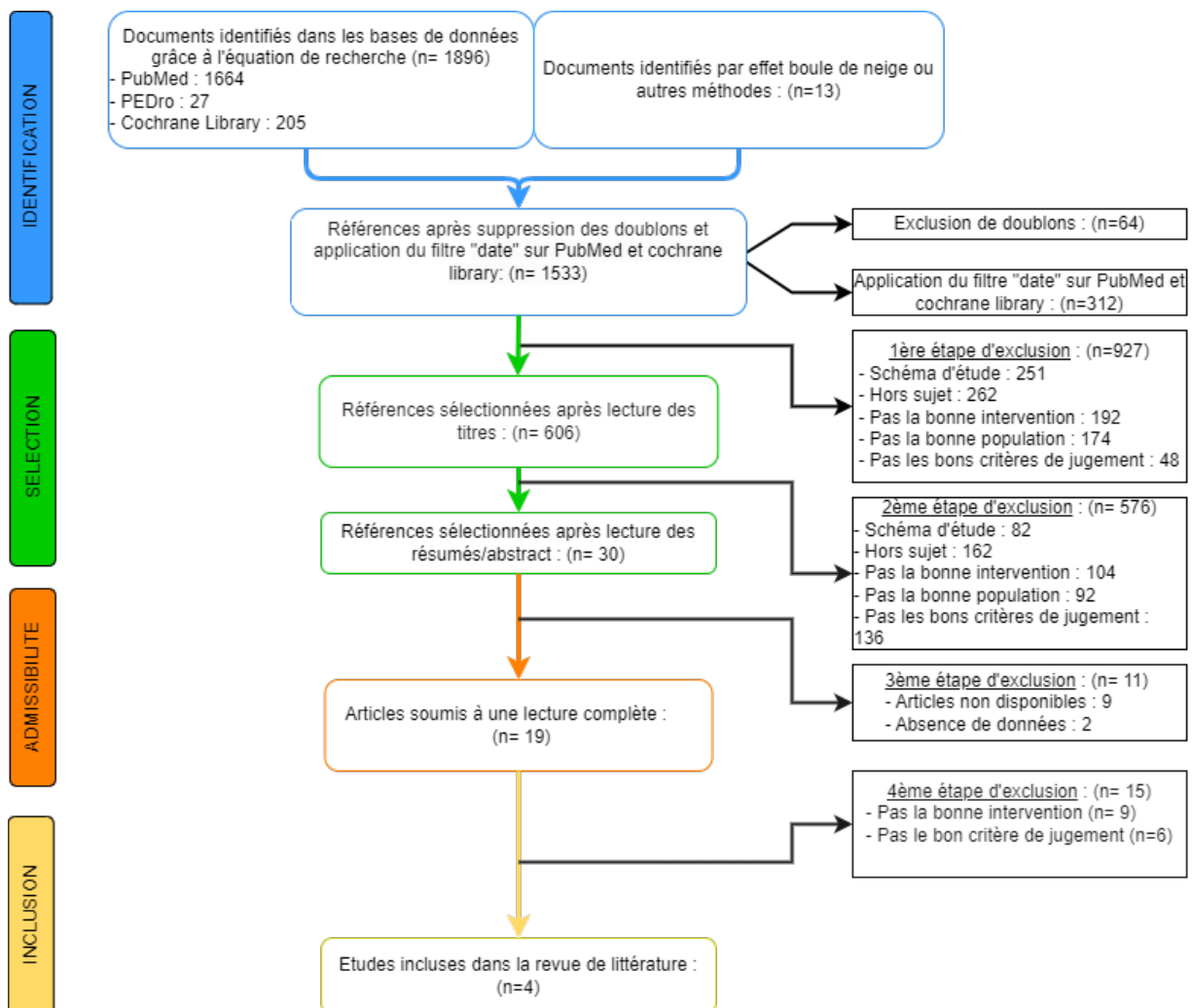


Figure 6 : Diagramme de flux



## 2. Résultats de la recherche

### 2.1. Études exclues après lecture du titre et de l'abstract

Après avoir soumis l'équation de recherche dans les différentes banques de données, 1896 études ont été identifiées. Puis, par effet boule de neige, 13 articles supplémentaires ont été ajoutés. Ce qui nous fait un total d'article de 1909.

Afin de faciliter la sélection des études, un filtre de « date » sur les bases de données PubMed et Pedro a été appliqué. Ce filtre n'incluant que les articles de 2013 à aujourd'hui, a permis de supprimer 312 études avant lecture des titres.

La lecture des titres des articles nous a permis d'exclure au total, 64 doublons et 927 références bibliographiques ne répondant pas à notre question clinique.

Les 606 articles retenus après la lecture des titres ont été soumis à une lecture de leur abstract. Cela nous a permis d'exclure 576 articles.

Un total de 30 études reste donc éligible pour être soumis à une lecture complète.

Les principales raisons d'exclusion des études sont, un mauvais schéma d'étude, des études hors sujet ou encore une population, une intervention ou des critères de jugement qui ne correspondent pas à nos attentes.

### 2.2. Études exclues après lecture complète

Sur la totalité des études retenues pour une lecture complète seules 19 ont pu être analysées, dues à une absence d'accès à l'intégralité du document ou à une absence de données.

Parmi ces 19 études, 15 ont été exclues.

### 2.3. Études incluses dans la revue de littérature

Tout ce processus précis de sélection d'articles bibliographiques nous a permis de retenir quatre études répondant à nos critères d'inclusion PICO.

Tableau 1 : Références des articles inclus après lecture complète

Auteurs	Titre
<b>Chang et al. 2018 [46]</b>	« Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: a pilot randomized study »
<b>D.J. Edwards et al. 2022 [47]</b>	« Walking improvement in chronic incomplete spinal cord injury with exoskeleton robotic training (WISE): a randomized controlled trial »
<b>Antonio Rodríguez Fernández et al. 2022 [48]</b>	« Comparing walking with knee-ankle-foot orthoses and knee-powered exoskeleton after spinal cord injury : a randomized, crossover clinical trial »
<b>Seung Hyun Kwon, et al. (2020) [49]</b>	« Energy Efficiency and Patient Satisfaction of Gait With Knee-Ankle-Foot Orthosis and Robot (ReWalk)-Assisted Gait in Patients With Spinal Cord Injury »

## 3. Description des études incluses dans la revue de littérature

Une synthèse globale des quatre études retenues pour cette revue est présentée dans le tableau ci-après afin d'observer les similarités et les différences de ces dernières :

Tableau 2 : Synthèse des caractéristiques des études incluses

Études	Chang 2018 [46]	D.J. Edwards 2022 [47]	Antonio Rodríguez Fernández 2022 [48]	Seung Hyun Kwon 2020 [49]
Schéma d'étude	Essai pilote contrôlé randomisé en groupes parallèles	Étude comparative randomisée, prospective, multicentrique, longitudinale	Essai clinique randomisé, monocentrique et croisé	essai croisé randomisé
Patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N = 7</li> <li>- Blessés médullaires incomplets ( ASIA C ou D)</li> <li>- Age : <math>\geq 18</math> ans</li> <li>- LM chronique <math>\geq 6</math> mois</li> <li>- LM de C4 à T12</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N = 25</li> <li>- Blessés médullaires incomplets (ASIA C ou D)</li> <li>- Age : de 18 à 75 ans</li> <li>- LM chronique <math>&gt; 1</math> an</li> <li>- LM de C1 à T10</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N = 10</li> <li>- Blessés médullaires complets et incomplets (score ASIA A, B ou C)</li> <li>- Age : de 18 à 70 ans</li> <li>- LM chronique ou subaiguë</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N = 13</li> <li>- Blessés médullaires complets ou incomplets (score ASIA A ou B)</li> <li>- Age : de 18 à 59 ans</li> <li>- LM <math>\geq 3</math> mois</li> <li>- LM de T1 à L5</li> </ul>
Protocole	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Groupe intervention (EGT)</b> : Utilisation de l'exosquelette Ekso pendant 60 minutes 5 j/semaine pendant 3 semaines (15 séances au total)</li> <li>- <b>Groupe comparateur (CPT)</b> : séances individuelles avec étirements, renforcement, entraînement à l'équilibre, position debout, position assise, entraînement à la marche pendant 60 minutes 5j/semaine pendant 3 semaines (15 séances au total)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Groupe intervention</b> : Entraînement à la marche robotique Ekso GT pendant 45 minutes, 3j/semaine pendant 12 semaines (36 séances)</li> <li>- <b>Groupe comparateur 1</b> : 45 minutes de BWSTT et si possible, entraînement OG sans BWS</li> <li>- <b>Groupe comparateur 2</b> : poursuite de leurs activités quotidiennes sans nouvel entraînement à la marche, de thérapie de mobilité, ni de nouveau médicaments sur 12 semaines</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Groupe intervention</b> : 4 séances de 90 minutes d'exosquelette able (actionné au genou) 2 fois par semaine</li> <li>- <b>Groupe comparateur</b> : 4 séances de 90 minutes avec orthèses genou-cheville-pied (orthèse passive) 2 fois par semaine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Groupe intervention</b> : 5 séances entre 60 et 90 minutes par semaine pendant 4 semaines avec exosquelette suivi de 2 semaines de pause puis 5 séances entre 60 et 90 minutes par semaine pendant 4 semaines avec KAFO</li> <li>- <b>Groupe comparateur</b> : 5 séances entre 60 et 90 minutes par semaine pendant 4 semaines avec KAFO suivi de 2 semaines de pause puis 5 séances entre 60 et 90 minutes par semaine pendant 4 semaines avec exosquelette</li> </ul>
Critères de jugement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Score moteur des MI : Score ASIA</li> <li>- Caractéristiques spatiales et temporelles de la marche : GAITRite</li> <li>- Vitesse de marche : 10MWT</li> <li>- Distance de marche : 6MWT</li> <li>- Mobilité multitâche (transferts assis-debout et l'équilibre) : TUG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vitesse de marche : 10MWT</li> <li>- Mobilité fonctionnelle et équilibre : TUG</li> <li>- Distance de marche : 6MWT</li> <li>- Besoin d'aides et d'appareils : WISCI-II</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coût métabolique de la marche</li> <li>- Cinématique de la marche : marqueurs réfléchissants</li> <li>- Paramètres spatio-temporels : <ul style="list-style-type: none"> <li>1) Distance de marche : 6MWT</li> <li>2) Équilibre : TUG</li> <li>3) Vitesse de marche : 10MWT</li> </ul> </li> <li>- Impact psycho-social : PIADS</li> <li>- Satisfaction : QUEST 2.0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distance et vitesse de marche : 6MWT et 30MWT</li> <li>- Dépense énergétique : mesure de la fréquence cardiaque (FC) et de la consommation d'oxygène (VO 2 )</li> </ul>
Évaluation	Évaluation avant le début de l'étude et à la fin de l'étude soit 3 semaines après la première évaluation	Évaluation avant le début de l'étude, évaluation intermédiaire soit à 6 semaines et évaluation à la fin de l'étude soit 12 semaines après la première évaluation	2 séances d'évaluation à la 5 <sup>ème</sup> et 10 <sup>ème</sup> séance de l'étude	4 évaluations au total : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Après 2 semaines et 4 semaines d'entraînement avec l'exosquelette</li> <li>- Après 2 semaines et 4 semaines d'entraînement avec KAFO</li> </ul>

Concernant les conflits d'intérêts, les auteurs des études « Chang et al. » et « Seung Hyun Kwon et al. » déclarent n'avoir eu aucun conflit d'intérêt.

Cependant, les études « D.J. Edwards et al. » et « Antonio Rodríguez Fernández et al. » déclarent avoir eu des conflits d'intérêts en précisant qu'un ou plusieurs des auteurs étaient affiliés chez le sponsor de l'étude.

Concernant le financement des études, les sources ont été recherchées. Toutes les études ont été soutenues partiellement ou totalement à l'aide de subventions.

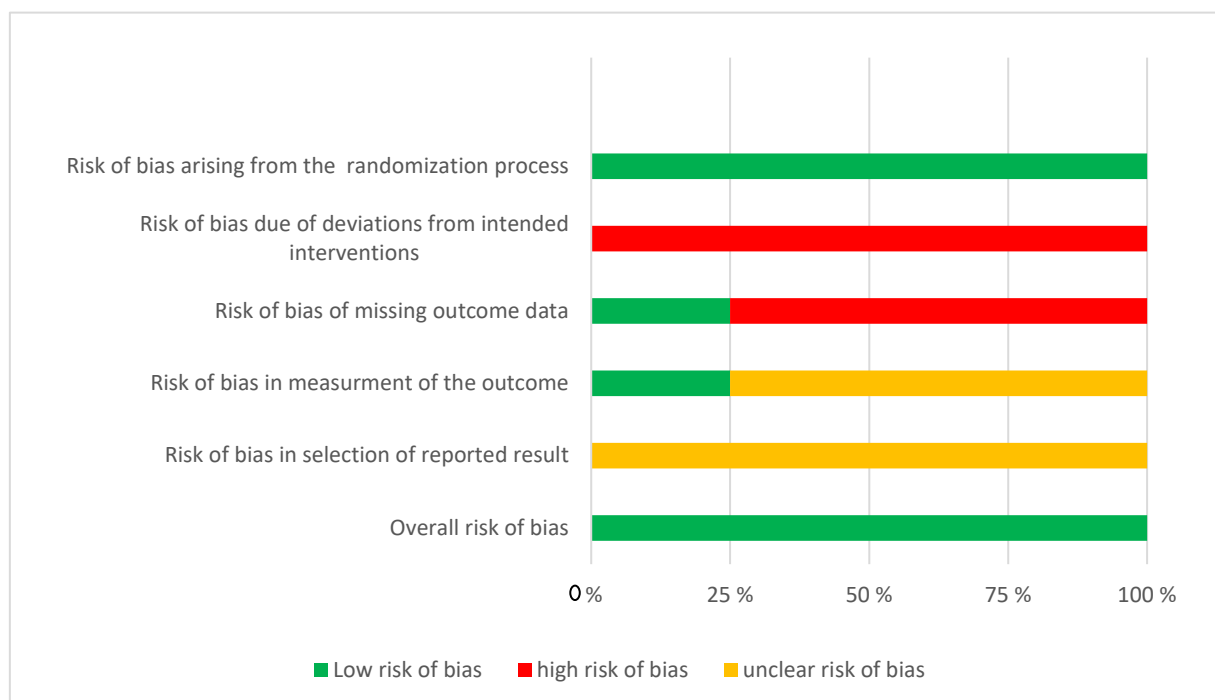
#### 4. Risques de biais des études incluses

Pour évaluer la qualité méthodologique de chaque article, l'échelle PEDro (cf annexe 4) [50] et l'échelle ROBS a été utilisée [51]. La qualité méthodologique passe principalement par le risque de biais.

##### 4.1. Echelle Risk of Bias Tool

L'analyse en détail des biais des différentes études se trouve en annexe (cf annexe 5) . Voici ci-dessous la synthèse de ces différents biais retrouvés grâce à l'échelle ROBS :

Tableau 3 : Principaux biais retrouvés dans les études sélectionnées - Risk of Bias Tool



	Risk of bias arising from the randomization process	Risk of bias due of deviations from intended interventions	Risk of bias of missing outcome data	Risk of bias in measurement of the outcome	Risk of bias in selection of reported result	Overall risk of bias
Shuo-Hsiu-hang 2018	+	-	-	?	?	+
D.J. Edwards 2022	+	-	-	+	?	+
Antonio Rodríguez Fernández 2022	+	-	+	?	?	+
Seung Hyun Kwon 2020	+	-	-	?	?	+

#### 4.1.1. Biais liés au processus de randomisation

Tous les articles de notre étude respectent une attribution aléatoire et masquée, jusqu'à ce que les patients soient affectés aux interventions. De plus, les différences de base entre les groupes d'intervention n'ont pas été un problème vis à vis du processus de randomisation.

Ainsi le risque de biais concernant le processus de randomisation est considéré comme « faible » pour toutes les études.

#### 4.1.2. Biais dus à des écart par rapport aux interventions initiales

Pour toutes les études, les participants ainsi que les soignants recevant / réalisant les interventions n'étaient pas en aveugle. Ce qui veut dire que les thérapeutes et les patients étaient au courant de l'intervention donnée/reçue pour chaque groupe.

De plus, aucune donnée ne permet de savoir s'il y a eu des écarts par rapport à l'intervention prévue à la base. Ceci ne permet pas d'éloigner un risque de biais supplémentaire.

Ainsi le risque de biais concernant les écarts par rapport aux interventions initiales est considéré comme « fort » pour toutes les études.

#### 4.1.3. Biais dus aux données manquantes

Les études Shuo-Hsiu-Hang2018, D.J Edwards2022 et Seung Hyun Kwon2020, mettent en évidence un risque de biais « élevé » concernant les données manquantes. En effet, les données concernant certains résultats n'étaient pas disponibles pour tous les participants randomisés. De plus, il n'y a aucune preuve que le résultat n'a pas été biaisé.

Seule l'étude Antonio-Rodriguez-Fernandez2022, comporte toutes les données disponibles pour tous les patient randomisés au début de l'étude ce qui lui permet d'avoir un « faible » risque de biais concernant les données manquantes.

#### 4.1.4. Biais dans la mesure du résultat

L'étude D.J Edwards 2022 met en évidence un faible risque de biais concernant la mesure du résultat. Cependant, les trois autres études comportent un risque de biais « modéré ».

En effet, la méthode de mesure du résultat est appropriée et ne diffère pas entre les groupes d'intervention ce qui représente des avantages.

Cependant, les évaluateurs étaient au courant de l'intervention reçue par les participants et aucune information ne contredit le fait que l'évaluation du résultat aurait pu être influencé par la connaissance de l'intervention reçue. Ces deux points représentent des biais non négligeables.

#### 4.1.5. Biais dans la sélection du résultat rapporté

Les quatre études incluses montrent un risque de biais « modéré » concernant la sélection du résultat rapporté. Aucune des études ne donne assez d'informations pour pouvoir déterminer si le risque de biais est « élevé » ou au contraire « faible ». Ainsi ce dernier est considéré comme « modéré ».

### 4.2. Echelle PEDro

Le score total PEDro est un score sur 10 car seuls les critères de 2 à 11, qui correspondent à la validité interne, sont comptabilisés. Le premier critère correspondant à la validité externe n'est pas pris en compte dans le score total.

Le tableau ci-dessous énonce ainsi les principaux biais retrouvés dans les articles sélectionnés pour répondre à notre question clinique.

Tableau 4 : Biais rencontrés dans les différents articles inclus - PEDro

Études	Critères											Score /10	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Shuo-Hsiu-hang 2018 [46]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	5
D.J. Edwards 2022 [47]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	5
Antonio Rodríguez Fernández 2022 [48]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	5
Seung Hyun Kwon 2020 [49]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	4

Légende : Critère respecté ■

Critère non respecté ■

Après l'analyse de chaque article avec l'échelle PEDro, aucun article n'a été exclu. En effet, un article peut obtenir un score relativement bas, mais avoir seulement des biais mineurs qui impactent très peu l'étude et inversement obtenir un score total assez haut, mais contenir des biais majeurs influençant fortement l'étude.

Toutes les études incluses valident le critère 1 qui correspond à la validité externe. Les articles précisent la source de recrutement des sujets, mais aussi les critères d'éligibilités (inclusions et exclusions) des participants. Pour rappel, le critère 1 n'est pas comptabilisé dans le score final.

Les principaux biais retrouvés dans les études incluses vont être énoncés.

#### 4.2.1. Biais de performance

Toutes les études incluses ne respectent pas les **critères 5 et 6** qui correspondent respectivement à la mise en aveugle des participants et des thérapeutes. L'aveuglement des participants et des thérapeutes n'est pas toujours possible. Ici, l'intervention à laquelle s'intéresse notre revue, les exosquelettes mobiles, nécessite un matériel spécifique que le groupe comparateur ne reçoit pas. Il est donc impossible que les sujets ou les thérapeutes ne sachent pas différencier s'ils avaient reçu/donné ou non le traitement et tous, connaissent le groupe auquel les sujets sont assignés.

Quand les sujets et les thérapeutes sont "en aveugle", le lecteur peut conclure que l'effet apparent (ou l'absence d'effet) du traitement n'était pas dû aux effets placebo, à « l'enthousiasme » du thérapeute vis-à-vis du traitement ou encore à l'effet de Hawthorne. [42] Ce n'est pas le cas ici.

#### 4.2.2. Biais d'attrition

Toutes les études ne respectent pas le **critère 9**. C'est-à-dire l'analyse en intention de traiter. Comme dans presque toutes les études, il y a des écarts au protocole. Certains patients n'ont pas reçu le traitement initialement planifié, ou ont reçu le traitement qu'ils ne devaient pas recevoir. L'analyse des données en s'appuyant sur le traitement effectivement reçu par les patients (au lieu du traitement qu'ils étaient censés recevoir), peut produire des biais. C'est important d'analyser les données comme si les patients avaient reçu le traitement ou l'intervention contrôle comme initialement planifié. Cela s'appelle "l'analyse en intention de traiter". [42]

Dans notre situation, les données des sujets ayant abandonnés ou ayant exclus en cours de l'étude, appelés « perdus de vue », n'ont pas été utilisées dans les résultats finaux de l'étude.

#### 4.2.3. Biais de sélection

Toutes les études, sauf Chang2018, ne remplissent pas le **critère 3**, car la répartition des sujets n'a pas respecté une assignation secrète. Si l'assignation n'est pas secrète, il y a un risque potentiel que la décision de l'inclusion de la personne dans l'essai soit influencée par la connaissance du fait qu'elle recevra ou non le traitement.

Cela peut introduire des biais systématiques dans le processus d'attribution et rendre invalide la répartition au hasard (randomisation). [42]

La personne déterminant l'admission d'un participant à un essai clinique connaissait donc le groupe dans lequel il était assigné.

#### 4.2.4. Biais de suivi

Toutes les études, sauf Antonio-Rodríguez-Fernández2022, ne respectent pas le **critère 8**. En effet, les mesures d'au moins un critère de jugement principal n'ont pas été obtenues chez plus de 85% des participants randomisés en début d'étude.

Il est important que les mesures des résultats soient faites sur tous les sujets qui ont été randomisés dans les groupes. Les sujets qui n'ont pas pu être suivi peuvent différer de manière systématique par

rapport à ceux qui ont été suivi. Cela peut entraîner un biais. L'amplitude de ce biais potentiel augmente avec la proportion de sujets qui n'ont pas pu être suivi. [42]

#### 4.2.5. Biais d'évaluation

Toutes les études, sauf D.J. Edwards2022, ne respectent pas le **critère 7** qui est la mise en aveugle des évaluateurs.

Dire que les examinateurs sont "en aveugle", implique l'assurance que les personnes réalisant les évaluations des patients étaient incapables de discriminer si chaque sujet recevait ou ne recevait pas le traitement. Quand les examinateurs sont "en aveugle", le lecteur peut conclure que l'effet apparent, (ou l'absence d'effet), du traitement n'était pas dû à des biais de l'évaluateur qui aurait affecté les mesures de résultats. [42]

## 5. Effets de l'intervention sur les critères de jugement de notre revue

Notre revue de littérature s'intéresse à évaluer l'effet de l'utilisation d'exosquelettes mobiles sur deux critères de jugement principaux qui sont la vitesse de marche et la distance de marche.

### 5.1. Vitesse de marche

La vitesse de marche est corrélée à la capacité de mobilité dans la communauté, à la capacité d'accomplir les activités de la vie quotidienne, au risque de chutes, de ré hospitalisation et au risque de déclin cognitif. [52]

La vitesse de marche mesurée en mètres par seconde (m/s) est souvent objectivée grâce au test de 10 mètres de marche ou en anglais 10-Meter Walk Test (10MWT). Dans trois de nos études, la vitesse était évaluée par ce test qui est le plus utilisé.

Ce test clinique s'effectue sur une distance de 14 mètres au total à vitesse confortable (C-TMW10) ou à vitesse maximale (M-TMW10).

Les valeurs ne sont calculées que sur 10 mètres. En effet, le test s'effectue sur un parcours découpé en trois zones :

- Une première zone d'accélération de 2 mètres qui permet à la personne d'ajuster sa vitesse
- une deuxième zone d'évaluation de 10 mètres
- une dernière zone de décélération de 2 mètres permettant au sujet de diminuer sa vitesse. Les deux derniers mètres sont généralement impactés par un ralentissement lorsque le sujet aperçoit la ligne d'arrivée.

En cas de besoin, l'utilisation d'aides à la marche, d'orthèses ou d'attelles est autorisée, mais doit être précisée lors du test. [53,54]. (cf annexe 6)

La dernière étude Seung Hyun Kwon2020 a évalué la vitesse de marche lors du 6MWT et lors du 30MWT (test de marche de 30 minutes). Les auteurs de cette étude ont développé ce 30MWT car ils estimaient que cette mesure était plus appropriée du fait que les appareils pourraient être utilisés dans les activités de la vie quotidienne. Selon les auteurs cela représenterai donc plus la vie réelle.

La totalité des études incluses évaluent l'effet des exosquelettes mobiles sur la vitesse de marche.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau 5 : Résultats des interventions sur la vitesse de marche

Vitesse (m/s) Auteur	Moyenne des différences +/- écart-type pré – post expérimental (A)	Moyenne des différences +/- écart-type pré - post contrôle (B)	Différence des moyennes pré – post Intergroupes (A – B)		Intervalle de confiance à 95% (IC) – Signification statistique			
Chang 2018	<u>Pré- test</u> → 0.17 m/s +/- 0.01 <u>Post- test</u> → 0.22 m/s +/- 0.03 $\Delta$ : 0.05 m/s	<u>Pré-test</u> → 0.51 m/s +/- 0.28 <u>Post-test</u> → 0.55 m/s +/- 0.31 $\Delta'$ : 0.04 m/s	<u>Pré-test</u> → - 0.34 m/s <u>Post-test</u> → - 0.33 m/s $\Delta''$ : 0.01 m/s		<u>EGT</u> → IC 95% : [-0.02 ; 0.11] <u>CPT</u> → IC 95% : [-0.09 ; 0.17]  p > 0.05			
D.J. Edwards 2022	$\Delta$ : 0.18 m/s +/- 0.23	<u>BWSTT</u> $\Delta'$ : 0.07 m/s +/- 0.11	<u>CPT</u> $\Delta'$ : 0.03 m/s +/- 0.03	<u>BWSTT</u> $\Delta''$ : 0.11 m/s	<u>CPT</u> $\Delta''$ : 0.15 m/s	<u>BWSTT</u> → IC 95% [-0.28 ; -0.06] <u>CPT</u> → IC 95% [-0.36 ; -0.06]  P < 0.05		
Antonio Rodríguez Fernández 2022	$\Delta$ : 0.18 m/s +/- ND	<u>KAFO</u> $\Delta'$ : 0.16 m/s +/- ND		$\Delta''$ : 0.02 m/s		Intervalle de confiance ND  p = 0.492 soit p > 0.05		
Seung Hyun Kwon 2020	<u>6MWT</u> $\Delta$ : 0.10 m/s +/- 2.4	<u>30MWT</u> $\Delta$ : 0.11 m/s +/- 1.2	<u>6MWT</u> $\Delta'$ : 0.16 m/s +/- 4.2	<u>30MWT</u> $\Delta'$ : 0.14 m/s +/- 4.2	<u>6MWT</u> $\Delta''$ : -0.06 m/s	<u>30MWT</u> $\Delta''$ : -0.03 m/s	<u>6MWT</u> IC 95% [-6.03 ; 6.15] p = 0.021 Soit p < 0.05	<u>30MWT</u> IC 95% [-5.84 ; 5.90] p = 0.116 Soit p > 0.05

Légende :

$\Delta$  : Valeurs post expérimental – valeurs pré expérimentale

$\Delta'$  : Valeurs post conventionnelle – valeurs pré conventionnelle

$\Delta''$  Moyenne des valeurs pré-post expérimentale – moyenne des valeurs pré-post conventionnelle ( $\Delta - \Delta' = \Delta''$ ).

NC : Non Calculable

ND : Non Disponible (pas de données chiffrées suffisantes)



## 5.2. Distance de marche

La distance de marche en mètre (m) est souvent évaluée grâce au test de marche de 6 minutes ou en anglais 6-Minute Walk Test (6MWT). C'est un test de marche fonctionnel, standardisé, valide et reproductible qui permet d'analyser la distance maximale parcourue par le patient pendant 6 minutes.

Le but est de marcher le plus possible sans courir ni s'arrêter afin de déterminer l'endurance du patient et de suivre son évolution dans le temps. Cependant, si le patient ne peut pas réaliser le test sans pause, il peut faire des arrêts qui seront notifiés sur le test mais le chronomètre ne sera pas arrêté.

Le patient fait des allers-retours sur sol plat sans pente ni obstacle et l'endroit des demi-tours est signalé par 2 cônes [55].

Le score peut varier entre 0 mètre pour une personne incapable de marcher et environ 900 mètres pour une personne en bonne santé.

Il existe un calcul permettant de mesurer la distance parcourue attendue pour un sujet sain qui prend en compte le sexe, l'âge, la taille et le poids de la personne.

Avant de commencer le test, les constantes du patient doivent être mesurées (fréquence cardiaque, saturation en oxygène, tension artérielle...) et pendant le test, la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène des patients est monitorée en temps réel pour visualiser en temps réel toutes modifications des constantes.

En cas de besoin, le patient peut utiliser son aide technique.

L'évaluateur ne doit pas encourager les patients, afin que le test soit le plus reproductible possible. Il donne seulement une indication du temps restant à chaque minute (cf annexe 7) [56,57]

Les études incluses évaluent l'effet des exosquelettes mobiles sur la distance de marche grâce à ce test.

Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau 6: Résultats des interventions sur la distance de marche

Auteur	Distance (m)		Moyenne des différences +/- écart-type pré – post expérimental (A)		Moyenne des différences +/- écart-type pré - post contrôle (B)		Différence des moyennes pré – post Intergroupes (A – B)		Intervalle de confiance à 95% (IC) – Signification statistique	
Chang 2018	<u>Pré-test</u> → 50 m +/- 23 <u>Post-test</u> → 67 m +/- 25		<u>Pré-test</u> → 147 m +/- 87 <u>Post-test</u> → 154 m +/- 94		<u>Pré-test</u> → - 97 m <u>Post-test</u> → - 87 m		<u>Pré-test</u> → - 97 m <u>Post-test</u> → - 87 m		<u>EGT</u> → IC 95% [1.2 ; 32.5] <u>CPT</u> → IC 95% [-9.3 ; 24.7]  p < 0.05	
D.J. Edwards 2022	Médiane (écart interquartile) : 163.9 m (81-209.3)		<u>BWST</u> Médiane (écart interquartile) : 105.4 m (66.7-216.7)	<u>CPT</u> Médiane (écart interquartile) : 97.5 m (45.1-142)	<u>BWST</u> NC	<u>CPT</u> NC	Intervalle de confiance ND/NC  p > 0.05			
Antonio Rodríguez Fernández 2022	$\Delta$ : 47 m +/- ND		<u>KAFO</u> $\Delta'$ : 46 m +/- ND		$\Delta''$ : 1 m		Intervalle de confiance ND/NC  p = 0.910 soit p > 0.05			
Seung Hyun Kwon 2020	<u>6MWT</u> $\Delta$ : 39.1 m +/- 5.4	<u>30MWT</u> $\Delta$ : 196.2 m +/- 35.7	<u>6MWT</u> $\Delta'$ : 50.9 m +/- 25.5	<u>30MWT</u> $\Delta'$ : 242.9 m +/- 119.8	<u>6MWT</u> $\Delta''$ : - 11.8 m	<u>30MWT</u> $\Delta''$ : - 46.7 m	<u>6MWT</u> IC 95% [-3.12 ; 26.72]  P = 0.108 Soit p > 0.05	<u>30MWT</u> IC 95% [-24.86 ; 118.26]  P = 0.156 soit p > 0.05		

Légende :  $\Delta$  : Valeurs post expérimental – valeurs pré expérimentale

$\Delta'$  : Valeurs post conventionnelle – valeurs pré conventionnelle

$\Delta''$  Moyenne des valeurs pré-post expérimentale – moyenne des valeurs pré-post conventionnelle ( $\Delta - \Delta' = \Delta''$ ).

NC : Non Calculable

ND : Non Disponible (pas de données chiffrées suffisantes)

Les résultats ont été retranscrits de manière la plus fidèle et exhaustive possible.



## IV. Discussion

Cette revue a pour but de déterminer si l'utilisation d'exosquelettes mobiles est plus efficace que les autres méthodes de rééducation utilisées chez les blessés médullaires, pour améliorer certains paramètres de marche tels que la vitesse et la distance parcourue avec une approche fondée sur les preuves scientifiques.

L'hypothèse initiale est que l'utilisation d'un exosquelette mobile comme technique de rééducation quotidienne est plus efficace par rapport à une thérapie conventionnelle ou encore à l'utilisation d'orthèses non motorisées pour améliorer certains paramètres de marche chez les patients blessés médullaires.

### 1. Analyse qualitative des principaux résultats

#### 1.1. Signification clinique et statistique

Dans un premier temps, concernant la signification statistique, la valeur « p » ou « p-value » en anglais est une valeur qui découle d'un test statistique fait pour connaître le risque que les différences entre deux séries d'observations soit dues au hasard. En général, plus la valeur de la p-value est faible, plus la différence entre les deux mesures a de chance d'être significative. C'est-à-dire de ne pas être due au hasard.<sup>11</sup> Pour rappel, si  $p < 0.05$ , le résultat est qualifié de « statistiquement significatif », et au contraire, si  $p > 0.05$  le résultat est qualifié de « statistiquement non significatif ».

L'intervalle de confiance à 95% correspond à l'intervalle dans lequel la valeur mesurée se situe avec une probabilité supérieure ou égale à 95%. S'il ne croise pas la valeur nulle, il permet de déterminer si le traitement étudié est plus en faveur d'un groupe ou d'un autre. Il permet aussi de donner une visualisation de l'incertitude de l'estimation. Lorsque l'intervalle de confiance contient la valeur caractéristique de l'effet nul (risque relatif de 1 ou différence de 0), il n'est pas possible d'exclure le fait que la vraie valeur soit cet effet nul. Ainsi la différence observée ne peut pas être considérée comme statistiquement significative.<sup>12</sup>

Dans un second temps, concernant la signification clinique, lorsque la signification statistique est prouvée (donc  $p < 0.05$  et IC 95% ne croisant pas la valeur nulle), l'étude de la signification clinique devient pertinente afin de déterminer si le changement obtenu est significatif. Cela sert à déterminer s'il a un intérêt dans la pratique clinique.

---

<sup>11</sup> <http://sciencesequines.fr/glossaire/p-value/>

<sup>12</sup> <http://www.txrating.org/spc/polycop/Intervalle%20de%20confiance.htm>

### 1.2. Test de marche de 10 mètres (TMW10)

- CHANG 2018 [46]: Malgré l'amélioration des vitesses lors des pré et post tests pour les deux groupes, la différence moyenne entre l'assistance robotisée et la kinésithérapie conventionnelle n'est statistiquement pas significative, car  $p > 0.05$ . De plus, les intervalles de confiance sont trop larges pour conclure à une efficacité supérieure d'un des deux traitements par rapport à l'autre puisqu'ils croisent la valeur nulle.
- D.J. EDWARDS 2022 [47]: La vitesse de marche après l'intervention des 12 semaines a augmenté dans le groupe exosquelette de 51%, dans le groupe BWSTT de 32% et dans le groupe thérapie conventionnelle de 14%. Ainsi l'amélioration de la vitesse la plus élevée a été observée dans le groupe exosquelette mobile. D'après ces résultats, il y a un avantage statistiquement significatif pour l'amélioration de la catégorie « vitesse de marche » associée à l'entraînement avec exosquelette Ekso ( $p < 0.05$ ). De plus, les intervalles de confiance ont été calculés grâce aux moyennes et écarts types donnés dans l'article. Ces intervalles de confiance à 95% conduisent à un résultat statistiquement significatif, car ils ne croisent pas la valeur nulle.
- ANTONIO RODRIGUEZ FERNANDEZ 2022 [48]: La différence des moyennes pré-post intervention entre l'exosquelette ABLE et l'utilisation d'une orthèse non robotisée KAFO n'est pas statistiquement significative, car  $p = 0.492$ . Les écarts types ainsi que l'intervalle de confiance ne sont pas disponibles dans cet article.
- SEUNG HYUN KWON 2020 [49]: Les résultats de l'étude montrent que la vitesse de marche est significativement plus élevée avec  $p = 0.021$ , mais en faveur de l'utilisation de l'orthèse non motorisée KAFO. Là encore, les intervalles de confiance ont été calculés grâce aux moyennes et écarts types donnés dans l'article. Ces intervalles de confiance croisent dans les deux cas la valeur nulle ce qui montre que les résultats sont non significatifs.

En conclusion, deux des études ne démontrent aucun résultat significatif ni pour le groupe expérimental utilisant un exosquelette, ni pour le/les groupe(s) comparatifs utilisant une orthèse de marche non motorisée (KAFO) ou encore la thérapie conventionnelle.

Une des études avec un  $p < 0.05$  montre un résultat statistiquement significatif en faveur du groupe utilisant l'exosquelette.

Enfin la dernière étude, montre aussi un résultat statistiquement significatif, mais cette fois-ci en faveur du groupe comparateur utilisant l'orthèse de marche non motorisée KAFO.

### 1.3. Test de marche de 6 minutes (TM6)

- CHANG 2018 [46]: Les résultats de cette étude concernant l'amélioration de la distance de marche montre une amélioration de cette dernière entre les pré et post tests pour les deux groupes. Concernant le groupe recevant la thérapie conventionnelle, les améliorations observées n'étaient pas significatives. Cependant, pour le groupe assisté par exosquelette, l'amélioration de la distance de marche est statistiquement significative avec un  $p < 0.05$ . De plus, l'intervalle de confiance ne croise pas la valeur nulle ([ 1.2 – 32.5 ]), et montre donc un résultat positif en faveur du groupe expérimental ( assisté par exosquelette).

- D.J. EDWARDS 2022 [47]: La distance de marche après l'intervention des 12 semaines a augmenté dans le groupe exosquelette de 34%, dans le groupe BWSTT de 28% et dans le groupe thérapie conventionnelle de 18%. Ainsi l'amélioration de la distance la plus élevée a été observée dans le groupe exosquelette mobile. Cependant, la différence des moyennes intra et inter groupe n'est pas statistiquement significative ( $p > 0.05$ ).
- ANTONIO RODRIGUEZ FERNANDEZ 2022 [48]: La différence des moyennes pré-post intervention entre l'exosquelette ABLE et l'utilisation d'une orthèse non robotisée KAFO n'est pas statistiquement significative, car  $p = 0.910$ . Les écarts types et l'intervalle de confiance ne sont pas disponibles dans cet article.

SEUNG HYUN KWON 2020 [49]: Les résultats de l'étude concernant la distance de marche, que ce soit lors du 6MWT ou lors du 30MWT ne sont pas significatifs. La différence des moyennes pré-post intervention entre l'entraînement avec exosquelette motorisé et entraînement avec une orthèse KAFO n'est pas statistiquement significative. De plus, les intervalles de confiance calculés à l'aide des moyennes et des écarts types confirment que les résultats sont non significatifs, car les intervalles de confiance sont trop larges et ils croisent la valeur nulle.

En conclusion, mise à part une étude qui donne un résultat statistiquement significatif en faveur de l'exosquelette (avec  $p < 0.05$ ), les autres études ne montrent aucun résultat favorable à une méthode de rééducation plutôt qu'une autre. En effet, aucun des deux groupes ne montrent sa supériorité par rapport à l'autre, car il n'y avait probablement pas assez de sujets dans l'étude ou un manque d'homogénéité des moyennes.

## 2. Applicabilité des résultats en pratique clinique

D'après les différents résultats analysés ci-dessus, l'entraînement à la marche avec un exosquelette mobile ne semble pas être plus efficace que les autres méthodes de rééducation pour augmenter la vitesse et la distance de marche chez les patients blessés médullaires.

Nous allons énoncer ci-dessous les différents éléments qui permettent de justifier ou non l'applicabilité de l'utilisation d'exosquelette en pratique clinique :

- La population incluse dans les différentes études est assez spécifique. En effet, malgré l'ouverture de la revue de littérature sur des blessés médullaires complets et incomplets, tous les articles présentent une liste de critères d'inclusion et d'exclusion très détaillée. Cette liste réduit considérablement la population cible et restreint de manière assez importante la possibilité d'un grand nombre de participant aux études.

Par ailleurs, les résultats de notre revue de littérature concernent des patients ayant un score ASIA A,B,C et D (complets et incomplets), des atteintes lombaires, thoraciques ou encore cervicales et enfin deux des trois phases post-lésionnelle (subaiguë, chronique).

Les lésions médullaires qui font suite à un traumatisme, sont très souvent suivies d'une période aigüe réduite à cause, la plupart du temps, d'une période de coma. En n'incluant dans les 4 articles que des patients en phase subaiguë et chronique, l'applicabilité est donc justifiée.

- Les exosquelettes mobiles sont des dispositifs innovants et assez onéreux que la plupart des structures ne peuvent pas acquérir. En effet, la rééducation des blessés médullaires à l'aide

d'exosquelette mobile s'adresse le plus souvent à des structures de rééducation spécialisées en neurologie afin d'avoir une utilisation maximale et cette structure doit disposer de moyens suffisant.

De plus, très peu de cabinets de ville possèdent un exosquelette ce qui réduit considérablement l'accessibilité de ce type de rééducation pour les patients.

- Concernant le traitement, il n'y a pas de preuve sur l'existence d'un protocole standardisé. Ainsi, chaque étude a appliqué un protocole différent avec une fréquence et une durée de séance variable. Cela entraîne une non reproductibilité de l'application du traitement.
- Dans les quatre articles inclus dans la revue de littérature, aucun effet indésirable liés à l'utilisation d'exosquelette mobile n'a été précisé. En effet, d'autres études comme par exemple celle de Larry E Miller et al. précise que les exosquelettes motorisés permettent aux patients atteints de lésion médullaire de se déplacer en toute sécurité dans des environnements réels. [58]
- Enfin, les différents critères de jugements étudiés, soit la vitesse de marche ainsi que la distance de marche, sont des critères de jugement standardisés. La standardisation des critères de jugement avec des tests facilement reproductibles permet le suivi assez simple de l'évolution des sujets. Afin d'éviter des erreurs inter ou intra évaluateur, il est conseillé de garder le même évaluateur pour un suivi dans le temps.

Aux vues des différents éléments mis en lumière ci-dessus, l'utilisation des exosquelettes en pratique clinique est en partie justifiée.

### 3. Qualité des preuves

Afin de déterminer le niveau de preuve des résultats ainsi que son niveau de crédibilité, nous allons utiliser le système GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluations).

Avec cette échelle, au plus le niveau de preuve augmente, au plus la confiance envers les résultats peut être élevée. Elle permet de valoriser la puissance des preuves obtenues.

La qualité des données scientifiques pour chaque résultat peut être déterminée après avoir considéré le **type d'études**, la **qualité des études**, l'**homogénéité des résultats** et l'**exactitude des résultats** [59].

Il existe en tout 4 niveaux de preuves :

- Élevé : Nous avons une confiance élevée dans l'estimation de l'effet. Celle-ci doit être très proche du véritable effet.
- Modéré : Nous avons une confiance modérée dans l'estimation de l'effet. Celle-ci est probablement proche du véritable effet, mais il est possible qu'elle soit nettement différente.
- Faible : Nous avons une confiance limitée dans l'estimation de l'effet. Celle-ci peut être nettement différente du véritable effet.
- Très faible : Nous avons très peu confiance dans l'estimation de l'effet. Il est probable que celle-ci soit nettement différente du véritable effet.

### 3.1. Type d'études

Toutes les études incluses dans cette revue de littérature sont des essais cliniques randomisés. C'est le type d'étude le plus approprié, avec le plus haut niveau de preuve pour répondre à une question d'ordre thérapeutique.

Comme dit précédemment d'autres facteurs sont à prendre en compte et peuvent faire fluctuer ce niveau de preuve.

### 3.2. Qualité des études

Pour évaluer la qualité méthodologique des articles inclus dans la revue de littérature et identifier les différents biais présents, nous avons utilisé l'échelle ROBS ainsi que l'échelle PEDro.

Concernant l'échelle ROBS, seul le processus de randomisation a un risque de biais faible. Cependant, les autres biais possibles, sont tous considérés comme « modéré » ou « fort ».

Concernant l'échelle PEDro, une des 4 études a obtenu un score de 4/10 et les 3 autres ont obtenues un score de 5/10. Ce score représente une qualité méthodologique moyenne.

Cela signifie que la qualité méthodologique des études sur lesquelles repose l'effet estimé est modéré.

### 3.3. Homogénéité des résultats

Le niveau de preuve sera fort si on retrouve une homogénéité des résultats entre les études. En effet, cela signifie que l'estimation de l'effet est cohérent entre les différentes études. Au contraire, le niveau de preuve sera faible s'il y a une hétérogénéité des résultats et que l'estimation de l'effet est différent entre les études.

Concernant la vitesse de marche, les résultats sont assez hétérogènes, les tailles d'effet retrouvées dans les études varient de  $-0.06$  m/s à  $+0.15$  m/s.

Deux des études ne démontrent aucun résultat significatif et ne montrent aucune supériorité d'un traitement par rapport à l'autre.

De plus, une des études montre des résultats en faveur du groupe exosquelette, et une autre étude en faveur du groupe contrôle (utilisation de l'orthèse KAFO).

Concernant la distance de marche, une seule étude donne un résultat statistiquement significatif en faveur de l'exosquelette avec une taille d'effet de  $+10$  m. Les trois autres études ne montrent aucun résultat en faveur d'une méthode de rééducation plutôt qu'une autre. Les tailles d'effet des autres études varient de  $-46.7$  m à  $+1$  m.

### 3.4. Inexactitude des données

L'inexactitude des résultats est mise en évidence par trois paramètres principaux.

- Les intervalles de confiance : comme dit précédemment, lorsque les intervalles de confiance sont larges et croisent la valeur nulle, la différence observée ne peut pas être considérée comme statistiquement significative.
- P value : Lorsque  $p > 0.05$ , le résultat n'est pas qualifié de statistiquement significatif



- La taille de l'échantillon : De faibles tailles d'échantillon peuvent augmenter l'inexactitude des résultats.

Pour parler de l'inexactitude des résultats concernant la vitesse de marche, la plupart des intervalles de confiance sont non disponibles par manque de données chiffrées. De ce fait, les intervalles de confiance ont été calculés à l'aide des moyennes et écarts types disponibles. Après avoir obtenu les IC, leur analyse confirme une inexactitude des données avec des IC assez larges et croisant la valeur nulle.

Concernant la distance de marche, comme pour la vitesse de marche, les données chiffrées des études incluses sont peu fournies. Ainsi la plupart des intervalles de confiance ont été calculés par l'auteur à l'aide des moyennes et des écarts types. Pour l'étude de DJ. Edwards, la moyenne et les écarts types ne sont pas disponibles. En effet, les résultats sont donnés sous forme de médiane et d'écarts interquartiles ce qui ne nous permet pas de calculer l'intervalle de confiance.

Après l'obtention des intervalles de confiance, la plupart des IC sont là aussi, assez large et croisent la valeur nulle.

Les « p value » sont quasiment tous supérieurs à 0.05 que ce soit pour la vitesse de marche ou encore la distance de marche.

La totalité de nos études incluses compte une faible taille d'échantillon (de 7 à 25 patients maximum). En effet, la population sélectionnée dans les études est très spécifique avec beaucoup de critères d'inclusion et d'exclusion. Cela augmente l'inexactitude des résultats.

En conclusion, même si au départ, le niveau de preuve était élevé grâce au type d'étude inclut (ECR), le risque de biais, l'hétérogénéité des résultats ainsi que l'inexactitude des données abaissent considérablement la puissance de preuves des résultats.

En s'appuyant sur le tableau des recommandations du système grade établi par l'HAS (cf annexe 9), notre revue de littérature est une recommandation de grade B. Cela signifie qu'il s'agit d'une recommandation fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve.

#### 4. Biais potentiels de la revue

La littérature secondaire présente une revue de littérature scientifique ayant pour objectif de centraliser toutes les connaissances disponibles sur un sujet précis à un moment donné.<sup>13</sup>

En effet, les revues de littératures sont des études secondaires résumant des données d'études primaires.

Anciennement dénommé « limites de la revue », les biais potentiels de la revue de littérature doivent être évalués au même titre qu'une étude primaire pour éviter d'énoncer de fausses conclusions.

---

<sup>13</sup> <https://phytochemia.com/fr/2016/11/03/la-litterature-scientifique-cest-quoi-partie-1-de-2/>

#### 4.1. Limites inhérentes à chaque étude

Il existe des limites correspondant à chacune des études incluses qui impactent les résultats de la revue de littérature.

- CHANG 2018 [46]: Une des principales limites de cette étude est la petite taille d'échantillon. En effet, seulement 7 patients blessés médullaires sont inclus dans cette étude. Ce petit nombre de patient donne des résultats statistiquement peu significatifs pour appuyer une conclusion solide.  
De plus, cette étude se base sur une courte durée ( 3 semaines ) et donc ne laisse pas assez de possibilité d'amélioration.  
Enfin, il existe une différence de niveau avec un niveau plus élevé dans le groupe CPT dû à la randomisation. Il serait mieux d'utiliser la randomisation stratifiée pour une répartition plus équilibrée.
- D.J. EDWARDS 2022 [47]: De même que pour la première étude, la taille de l'échantillon est trop faible.  
La seconde limite de cette étude concerne le financement. En effet, une limite financière du promoteur a forcé l'arrêt de l'étude et ceci entraîne des résultats trop peu significatifs.  
Enfin la dernière limite de cette étude est plus spécifique à la réalisation des évaluations. L'évaluation de la dépendance d'aide est faite en même temps que les paramètres de marche (vitesse et endurance de marche). Ainsi, les patients avaient leur attention portée sur un seul des deux aspects et délaissaient complètement l'autre.
- ANTONIO RODRIGUEZ FERNANDEZ 2022 [48]: La principale limite concerne à nouveau la faible taille de l'échantillon (n = 10) et donc des résultats peu significatifs pour une conclusion solide.  
Une autre des limites de cette étude concerne la réalisation des tests. La longueur pour le TM6 était trop courte (10m) et ceci engendre une perte de temps dans les demi-tours. Cette limite fausse les résultats concernant la distance de marche.  
La troisième et dernière limite présente concerne la diversité des lésions présentes dans cette étude.
- SEUNG HYUN KWON 2020 [49]: Cette étude comprend plusieurs limites. La première limite commune aux 3 autres articles concerne la faible taille de l'échantillon (n =13).  
La seconde limite concerne un temps d'étude trop court pour prouver une réelle efficacité de l'exosquelette (4 semaines). En effet, au cours des séances d'entraînement, des améliorations ont été observées. Les auteurs se sont donc dit, qu'avec un protocole plus long, plus d'amélioration auraient pu être révélées.  
Enfin, la troisième et dernière limite est une difficulté des patients à s'adapter à l'exosquelette par rapport à l'adaptation à la KAFO. Ceci peut créer un déséquilibre dans les évaluations finales.

#### 4.2. Limites concernant les critères de jugement

Dans notre revue de littérature deux paramètres sont évalués : la vitesse de marche et la distance de marche.

Afin d'objectiver la vitesse de marche, le test de 10 mètres de marche est utilisé la plupart du temps. Ce test clinique peut s'effectuer de deux manières différentes. À vitesse confortable (C-TMW10) ou à vitesse maximale (M-TMW10). La différence entre les deux types de TMW10 est la consigne que le thérapeute donne au patient.

Le plus souvent, le TMW10 « traditionnel » est celui réalisé à vitesse confortable. Cependant, dans les 4 études incluses, aucune précision concernant le type de TMW10 est donnée.

N'ayant aucune précision à ce sujet, il est possible qu'il existe des biais lors de la réalisation des tests.

Afin d'objectiver la distance de marche, un TM6 est réalisé. C'est le test standardisé, valide et reproductible qui permet d'analyser la distance maximale parcourue par le patient sans courir pendant 6 minutes.

Cependant, dans l'étude Seung Hyun Kwon et al. afin d'évaluer la distance de marche les auteurs ont choisi d'utiliser un test de marche de 30 minutes. Ils ont appuyé leur choix en précisant qu'aucun outil n'est disponible pour évaluer la marche longue distance alors que dans les activités de la vie quotidienne le patient a besoin de marcher en continu pendant 30 minutes.

Une des limites concernant le critère de jugement pour la distance de marche, est que la fiabilité et la validité de ce test de 30 minutes de marche n'a pas été scientifiquement prouvée.

#### 4.3. Biais généraux de la revue

Les biais généraux de cette revue de littérature seront évalués à l'aide de l'échelle AMSTAR-2 (cf annexe 8). Il s'agit d'un instrument validé en 2007 et mis à jour en 2017. Cet outil d'évaluation critique est conçu pour les revues systématiques qui incluent des études randomisées et/ou non randomisées. L'outil guide les utilisateurs dans une série de questions (oui/oui partiel/non) qui entraîne une note de qualité globale, laquelle sera élevée, modérée, faible ou extrêmement faible. [60,61]

La qualité globale élevée signifie que la revue systématique fournit un résumé précis et complet des résultats des études disponibles qui traitent de la question d'intérêt.

La qualité modérée signifie que la revue systématique a plus d'une faiblesse, mais aucune lacune critique. Il peut fournir un résumé précis des résultats des études disponibles qui ont été incluses dans la revue.

La qualité faible signifie que la revue a un défaut critique et peut ne pas fournir un résumé précis et complet des études disponibles qui traitent de la question d'intérêt.

Enfin, la qualité extrêmement faible signifie que la revue a plus d'un défaut critique et ne doit pas être invoquée pour fournir un résumé précis et complet des études disponibles. [61]

Cet outil va nous permettre de coter la qualité méthodologique et donc la validité interne de notre revue.

Le tableau ci-dessous présente les items traduits en français ainsi que leur validation ou non :

Tableau 7 : échelle AMSTAR-2

Items	Validation et justification
1. Est-ce que les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue ont inclus les critères PICO ?	<b>Oui</b> : cf. sous-partie 2.2 de la partie méthode.
2. Est-ce que le rapport de la revue contenait une déclaration explicite indiquant que la méthode a été établie avant de conduire la revue ? Est-ce que le rapport justifiait toute déviation significative par rapport au protocole ?	<b>Partiellement</b> : L'explication détaillée du protocole de recherche a été faite cf. partie méthode, cependant le protocole n'est pas enregistré dans un registre.
3. Les auteurs ont-ils expliqué leur choix de schémas d'étude à inclure dans la revue ?	<b>Oui</b> : cf. sous-partie 1.1 de la partie méthode. Seulement des ECR inclus.
4. Les auteurs ont-ils utilisé une stratégie de recherche documentaire exhaustive ?	<b>Partiellement</b> : Tous les critères ont été respectés sauf la recherche dans les registres d'essai/études, la consultation du contenu/avis des experts dans le domaine et le cas échéant les recherches dans la littérature grise.
5. Les auteurs ont-ils effectué en double la sélection des études ?	<b>Non</b> : Réalisation de la revue de littérature par un seul auteur.
6. Les auteurs ont-ils effectué en double l'extraction des données ?	<b>Non</b> : Réalisation de la revue de littérature par un seul auteur.
7. Les auteurs ont-ils fourni une liste des études exclues et justifié les exclusions ?	<b>Non</b> : Réalisation seulement d'un diagramme de flux avec un résultat global des études exclues et une précision non détaillé des raisons d'exclusion.
8. Les auteurs ont-ils décrit les études incluses de manière suffisamment détaillée ?	<b>Oui</b> : cf. tableau 2
9. Les auteurs ont-ils utilisé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue ?	<b>Oui</b> : cf. sous-partie 4.1 et 4.2 de la partie résultats. 2 échelles ont été utilisées afin d'évaluer le risque de biais des études individuelles (ROBS et PEDro).
10. Les auteurs ont-ils indiqué les sources de financement des études incluses dans la revue ?	<b>Oui</b> : Les sources de financement de chaque études incluses ont été recherchées.
11. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs ont-ils utilisé des méthodes appropriées pour la combinaison statistique des résultats ?	<b>Non évaluable</b> : Méta-analyse non effectuée dans cette revue.
12. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs ont-ils évalué l'impact potentiel des risques de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'une autre synthèse des preuves ?	<b>Non évaluable</b> : Méta-analyse non effectuée dans cette revue.
13. Les auteurs ont-ils pris en compte le risque de biais des études individuelles lors de l'interprétation / de la discussion des résultats de la revue ?	<b>Oui</b> : cf. sous-partie 4.1 de la partie discussion.
14. Les auteurs ont-ils fourni une explication satisfaisante pour toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue, et une discussion sur celle-ci ?	<b>Oui</b> : cf. sous-partie 3.3 de la partie discussion.
15. S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs ont-ils mené une évaluation adéquate des biais de publication (biais de petite étude) et ont-ils discuté de son impact probable sur les résultats de la revue ?	<b>Non évaluable</b> : Seulement une synthèse qualitative a été menée dans cette revue et non une synthèse quantitative.
16. Les auteurs ont-ils rapporté toutes sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris tout financement reçu pour réaliser la revue ?	<b>Oui</b> : Aucun financement n'a été reçu et aucun conflit d'intérêt n'est a déclaré pour cette revue de littérature.

En résumé, cette revue de littérature valide totalement 8 items et partiellement 2 items. Malgré 6 items jugés comme non validés, cette revue de littérature respecte une certaine qualité méthodologique.

En effet, sur les 6 items jugés comme non validés, il y a, en réalité 3 items non évaluables et seulement 3 qui mettent en évidence certains biais.

Premièrement, ce mémoire de fin d'étude est un travail strictement individuel. Cela justifie la réalisation du protocole initial, la sélection des études ainsi que l'extraction des données par un seul auteur. La sélection des études incluses ne repose que sur l'analyse personnelle de l'auteur et représente donc un biais. La participation et l'analyse des données d'un second auteur aurait renforcé la qualité de cette revue de littérature.

De plus, l'auteure n'a pas effectué de méta-analyse dans cette revue de littérature. Une méta-analyse est une revue systématique à laquelle s'ajoute une analyse statistique combinant les données de toutes les publications recensées.<sup>14</sup> L'analyse des résultats se fait de façon quantitative. Si une méta-analyse avait été faite, la puissance statistique de cette revue de littérature aurait été augmentée.

Enfin le dernier biais relevé est que seulement 3 bases de données ont été utilisées pour notre recherche d'article (PEDro, pubmed et cochrane library). Le fait de n'avoir utilisé que ces 3 bases de données, laisse la possibilité d'être passé à côté de certaines études qui auraient pu être intéressantes pour notre question de recherche et pour notre revue de littérature.

#### 4.4. Financement et conflits d'intérêts

Aucune source de financement n'a été requise pour la réalisation de cette revue de littérature.

Concernant les conflits d'intérêts, ce sont des situations où le jugement professionnel ou une action d'intérêt principal peuvent être indûment influencés par un intérêt secondaire, tel que le gain financier par exemple.<sup>15</sup> Les conflits d'intérêts représentent donc un biais dans l'honnêteté de la conclusion des résultats.

Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt concernant cette revue de littérature.

---

<sup>14</sup> <https://coop-ist.cirad.fr/rediger/article-de-synthese/5-cas-particuliers-revue-systematique-meta-analyse>

<sup>15</sup> <https://www.cairn.info/revue-hermes-la-revue-2012-3-page-48.htm>

## V. Conclusion

Le but premier de cette revue était de faire un résumé des données récentes, présentes dans la littérature.

Les résultats observés n'ont pas soutenue l'hypothèse de départ, selon laquelle l'utilisation d'exosquelettes mobiles pour la rééducation à la marche chez les blessés médullaires permet d'augmenter de manière significative la distance et la vitesse de marche par rapport aux autres méthodes de rééducation utilisées.

Concernant la vitesse de marche, les résultats sont assez contradictoires. En effet, l'étude de D.J. Edwards présente des résultats significatifs en faveur de l'exosquelette mobile, l'étude de Seung Hyun Kwon présente des résultats significatifs cette fois-ci en faveur du groupe témoin qui utilise une orthèse non motorisée (KAFO). Les deux dernières études ne montrent aucun résultat statistiquement significatif par rapport à l'amélioration de la vitesse de marche.

Concernant la distance de marche seulement l'étude de Chang prouve l'efficacité de l'exosquelette mobile en montrant une amélioration de la distance significative par rapport à la thérapie conventionnelle. Les trois autres études ne démontrent aucun résultat significatif.

En résumé, d'après les différents résultats obtenus dans les 4 études incluses, l'entraînement à la marche avec un exosquelette mobile ne montre pas plus d'intérêts qu'une rééducation conventionnelle, qu'une rééducation centrée sur l'utilisation de BWSTT ou encore qu'une rééducation à l'aide d'orthèses non motorisées type KAFO. Aucune des rééducations ne montrent de supériorité les unes par rapport aux autres de manière franche.

Dans la littérature actuelle, trop peu d'essais contrôlés randomisés de bonne qualité sont effectués. Ce manque de données dans la littérature peut être justifié par une accessibilité restreinte au dispositif robotique dû à son coût. Ce manque de données peut aussi être justifié par la difficulté de recrutement des participants. En effet, les blessés médullaires présentent souvent des complications secondaires tels que les escarres, une atteinte du système circulatoire, une atteinte de l'appareil génito-urinaire ou encore une atteinte du système respiratoire qui les empêchent de participer à ce type d'étude.

L'hétérogénéité des résultats, le faible nombre de participants et les différences entre les études peuvent être source de biais des résultats. De plus, la différence des protocoles entre les 4 études représente une preuve d'absence de rééducation normalisée avec l'exosquelette. Tout cela diminue le niveau, la qualité de preuve et donc la confiance que l'on peut avoir en ces résultats.

Les auteurs de certaines études reconnaissent avoir eu des conflits d'intérêts. Comme dit précédemment, les conflits d'intérêts peuvent avoir une influence sur les résultats et leur interprétation.

Afin de déterminer si une approche est supérieure aux autres et constitue une chance supplémentaire de récupération pour les patients blessés médullaires, il est nécessaire de continuer les recherches avec des études plus longues, un nombre de participants plus important et une méthodologie plus solide.

Chad Swank décide de continuer les recherches à propos de la rééducation motorisée pour améliorer la vitesse et la distance de marche. Il réalise une étude aux États-Unis qui prendra fin en août 2023. Actuellement, 128 patients blessés médullaires sont inclus dans cette étude. Cette étude fournira des preuves complémentaires envers ou contre l'efficacité des exosquelettes mobiles. Cette étude

permettra peut-être de faire avancer la science et les techniques de rééducation pour les patients blessés médullaires [62]

Concernant les futures recherches, d'autres techniques qui sont tout aussi prometteuses que les exosquelettes, méritent d'avoir des recherches plus poussées. Une des méthodes innovantes consiste à l'implantation d'une puce dans le cerveau qui stimule électriquement la région de la moelle épinière qui contrôle les muscles du tronc et des membres inférieurs. Cette méthode de rééducation est dévoilée en 2019 par le neuroscientifique Grégoire Courtine lors d'une conférence à Troyes nommée « Remarcher »<sup>16</sup>.

Une autre technique a été mise au point par l'Université de Milan après plusieurs années de recherche financées par l'association Neurogel en marche. L'aspect novateur de la thérapie a consisté à utiliser le tissu adipeux comme matrice tridimensionnelle de croissance cellulaire. Les premières recherches montrent qu'il faut utiliser la graisse activée qui provient du tissu adipeux du patient. Ce tissu adipeux contient des cellules souches notamment des cellules souches mésenchymateuses.<sup>17</sup>

En conclusion, la disparité des scores reflétant la qualité méthodologique des différentes études est une bonne raison de rester attentif aux évolutions dans le domaine des nouvelles technologies ainsi qu'aux futures recherches dont la qualité méthodologique ne devra être que meilleure.

---

<sup>16</sup> <https://www.utt.fr/actualites/remarcher-conference-donnee-par-gregoire-courtine-specialiste-des-neurosciences-jeudi-9-janvier-2020-a-19h30-a-l-universite-de-technologie-de-troyes-amphitheatre-philippe-adnot>

<sup>17</sup> <https://neurogelenmarche.org>

## VI. Références bibliographiques

- [1] Shende P, Subedi M. Pathophysiology, mechanisms and applications of mesenchymal stem cells for the treatment of spinal cord injury. *Biomed Pharmacother* 2017;91:693–706. <https://doi.org/10.1016/J.BIOPHA.2017.04.126>.
- [2] Haute Autorité de Santé - Paraplégie (lésions médullaires). vol. 44. 2007.
- [3] ParaTétra. Portrait chiffré des blessés médullaires 2014.
- [4] Middleton JW, Dayton A, Walsh J, Rutkowski SB, Leong G, Duong S. Life expectancy after spinal cord injury: a 50-year study. *Spinal Cord* 2012;50:803–11. <https://doi.org/10.1038/SC.2012.55>.
- [5] APREF. Espérance de vie et surmortalité des victimes d'accidents de la circulation 2016.
- [6] Middleton JW, Dayton A, Walsh J, Rutkowski SB, Leong G, Duong S. Life expectancy after spinal cord injury: a 50-year study. *Spinal Cord* 2012;50:803–11. <https://doi.org/10.1038/SC.2012.55>.
- [7] Kang Y, Ding H, Zhou H, Wei Z, Liu L, Pan D, et al. Epidemiology of worldwide spinal cord injury: a literature review. *Journal of Neurorestoratology* 2017;6:1–9. <https://doi.org/10.2147/JN.S143236>.
- [8] Hochman S. Spinal cord. *Current Biology* 2007;17:R950–5. <https://doi.org/10.1016/j.cub.2007.10.014>.
- [9] Bican O, Minagar A, Pruitt AA. The spinal cord: a review of functional neuroanatomy. *Neurol Clin* 2013;31:1–18. <https://doi.org/10.1016/J.NCL.2012.09.009>.
- [10] Sheerin F. Spinal cord injury: anatomy and physiology of the spinal cord. *Emerg Nurse* 2004;12:30–6. <https://doi.org/10.7748/EN2004.12.12.8.30.C1178>.
- [11] McKinley W, Santos K, Meade M, Brooke K. Incidence and outcomes of spinal cord injury clinical syndromes. *J Spinal Cord Med* 2007;30:215–24. <https://doi.org/10.1080/10790268.2007.11753929>.
- [12] Johnston L. Human spinal cord injury: new and emerging approaches to treatment. *Spinal Cord* 2001;39:609–13. <https://doi.org/10.1038/SJ.SC.3101220>.
- [13] Foo D. Spinal cord injury in forty-four patients with cervical spondylosis. *Paraplegia* 1986;24:301–6. <https://doi.org/10.1038/SC.1986.42>.
- [14] Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. 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>.
- [15] Le chapelain L. Les normes internationales de classification neurologique des lésions médullaires 2017.
- [16] Jerome Bickenbach. International perspectives on spinal cord injury. 2013.
- [17] National Spinal Cord Injury Statistical Center. Spinal cord injury facts and figures at a glance. *J Spinal Cord Med* 2013;36:1–2. <https://doi.org/10.1179/1079026813Z.000000000136>.
- [18] Quadri SA, Farooqui M, Ikram A, Zafar A, Khan MA, Suriya SS, et al. Recent update on basic mechanisms of spinal cord injury. *Neurosurg Rev* 2020;43:425–41. <https://doi.org/10.1007/S10143-018-1008-3>.




- [19] Krassioukov A, Eng JJ, Warburton DE, Teasell R. A systematic review of the management of orthostatic hypotension after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90:876–85. <https://doi.org/10.1016/J.APMR.2009.01.009>.
- [20] Teasell RW, Hsieh JT, Aubut JAL, Eng JJ, Krassioukov A, Tu L. Venous thromboembolism after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90:232–45. <https://doi.org/10.1016/J.APMR.2008.09.557>.
- [21] Jackson AB, Groomes TE. Incidence of respiratory complications following spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75:270–5. [https://doi.org/10.1016/0003-9993\(94\)90027-2](https://doi.org/10.1016/0003-9993(94)90027-2).
- [22] Siddall PJ, McClelland JM, Rutkowski SB, Cousins MJ. A longitudinal study of the prevalence and characteristics of pain in the first 5 years following spinal cord injury. *Pain* 2003;103:249–57. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(02\)00452-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(02)00452-9).
- [23] Sleight AG, Cogan AM, Hill VA, Pyatak EA, Díaz J, Floríndez LI, et al. Factors Protecting Against Pressure Injuries in Medically Underserved Adults With Spinal Cord Injury: A Qualitative Study. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2019;25:31–40. <https://doi.org/10.1310/SCI2501-31>.
- [24] Mehrholz J, Kugler J, Pohl M. Locomotor training for walking after spinal cord injury. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006676.PUB3>.
- [25] Carpenter C, Forwell SJ, Jongbloed LE, Backman CL. Community participation after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:427–33. <https://doi.org/10.1016/J.APMR.2006.12.043>.
- [26] Barbeau H, Fung J. The role of rehabilitation in the recovery of walking in the neurological population. *Curr Opin Neurol* 2001;14:735–40. <https://doi.org/10.1097/00019052-200112000-00009>.
- [27] Dietz V. Neuronal Plasticity After Spinal Cord Injury: Significance for Present and Future Treatments. *J Spinal Cord Med* 2006;29:481. <https://doi.org/10.1080/10790268.2006.11753897>.
- [28] Behrman AL, Bowden MG, Nair PM. Neuroplasticity after spinal cord injury and training: an emerging paradigm shift in rehabilitation and walking recovery. *Phys Ther* 2006;86:1406–25. <https://doi.org/10.2522/PTJ.20050212>.
- [29] Hubli M, Dietz V. The physiological basis of neurorehabilitation--locomotor training after spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil* 2013;10. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-10-5>.
- [30] Zholudeva L V., Qiang L, Marchenko V, Dougherty KJ, Sakiyama-Elbert SE, Lane MA. The Neuroplastic and Therapeutic Potential of Spinal Interneurons in the Injured Spinal Cord. *Trends Neurosci* 2018;41:625–39. <https://doi.org/10.1016/J.TINS.2018.06.004>.
- [31] Jarrassé N, Roby-Brami A, Saint-Bauzel L, Morel G, Moszkowicz D, Montupet P, et al. Les exosquelettes robotisés : réalités et perspectives . Académie de Chirurgie 2014.
- [32] AUBRY M., PAUPE M. Effets de l'application d'exosquelettes chez des patients atteints d'un accident vasculaire cérébral ou d'une lésion de la moelle épinière. *Revue narrative de la littérature* 2017.
- [33] 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>.
- [34] Pallot A, Davergne T. Evidence based practice en rééducation : démarche pour une pratique raisonnée. Elsevier Masson; 2019.

- [35] McGovern VSL. Evidence-Based Medicine. 2013. <https://doi.org/10.3109/9780203450444/KEY-TOPICS-EVIDENCE-BASED-MEDICINE-LEVI-MCGOVERN-SUMMERSKILL-VALORI>.
- [36] White H, Sabarwal S, De Hoop T. Essais contrôlés randomisés (ECR) n.d.
- [37] La lecture critique des essais cliniques n.d.
- [38] Cucherat M LM. La lecture critique des essais thérapeutiques - The critical reading of clinical trials. *La Lettre Du Pharmacologue* 2004;6.
- [39] Fiorini N, Lipman DJ, Lu Z. Towards PubMed 2.0. *Elife* 2017;6. <https://doi.org/10.7554/ELIFE.28801>.
- [40] Opérateurs booléens ou logiques n.d.
- [41] Moseley AM, Rahman P, Wells GA, Zadro JR, Sherrington C, Toupin-April K, et al. Agreement between the Cochrane risk of bias tool and Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale: A meta-epidemiological study of randomized controlled trials of physical therapy interventions. *PLoS One* 2019;14. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0222770>.
- [42] Échelle PEDro-Français n.d.
- [43] Jean Mougel - Aurélie Morichon - Adrien Pallot - Nolwenn Poquet. Présentation des traductions françaises par la Société Française de Physiothérapie. n.d.
- [44] Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343. <https://doi.org/10.1136/BMJ.D5928>.
- [45] Haute autorité de santé. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique 2013.
- [46] Chang SH, Afzal T, Berliner J, Francisco GE. Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: a pilot randomized study. *Pilot Feasibility Stud* 2018;4. <https://doi.org/10.1186/S40814-018-0247-Y>.
- [47] Edwards DJ, Forrest G, Cortes M, Weightman MM, Sadowsky C, Chang SH, et al. Walking improvement in chronic incomplete spinal cord injury with exoskeleton robotic training (WISE): a randomized controlled trial. *Spinal Cord* 2022;60:522–32. <https://doi.org/10.1038/S41393-022-00751-8>.
- [48] Rodríguez-Fernández A, Lobo-Prat J, Tarragó R, Chaverri D, Iglesias X, Guirao-Cano L, et al. Comparing walking with knee-ankle-foot orthoses and a knee-powered exoskeleton after spinal cord injury: a randomized, crossover clinical trial. *Sci Rep* 2022;12. <https://doi.org/10.1038/S41598-022-23556-4>.
- [49] Kwon SH, Lee BS, Lee HJ, Kim EJ, Lee JA, Yang SP, et al. Energy Efficiency and Patient Satisfaction of Gait With Knee-Ankle-Foot Orthosis and Robot (ReWalk)-Assisted Gait in Patients With Spinal Cord Injury. *Ann Rehabil Med* 2020;44:131–41. <https://doi.org/10.5535/ARM.2020.44.2.131>.
- [50] Brosseau L, Laroche C, Sutton A, Guitard P, King J, Poitras S, et al. Une version franco-canadienne de la Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale : L'Échelle PEDro . *Physiotherapy Canada* 2015;67:232–9. <https://doi.org/10.3138/PTC.2014-37F>.
- [51] Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ (Online)* 2011;343. <https://doi.org/10.1136/BMJ.D5928>.


- [52] Swank C, Holden A, McDonald L, Driver S, Callender L, Bennett M, et al. Foundational ingredients of robotic gait training for people with incomplete spinal cord injury during inpatient rehabilitation (FIRST): A randomized controlled trial protocol. *PLoS One* 2022;17. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0267013>.
- [53] CORE MEASURE: 10 METER WALK TEST (10mWT). Academy of Neurologic Physical Therapy n.d.
- [54] Actidiane. 10-Meter Walk Test. CHU de Poitiers n.d.
- [55] Agarwala P, Salzman SH. Six-Minute Walk Test: Clinical Role, Technique, Coding, and Reimbursement. *Chest* 2020;157:603–11. <https://doi.org/10.1016/J.CHEST.2019.10.014>.
- [56] TEST DE MARCHE DE 6 MINUTES . Hopitaux Universitaires de Genève n.d.
- [57] Forrest GF, Hutchinson K, Lorenz DJ, Buehner JJ, VanHiel LR, Sisto SA, et al. Are the 10 Meter and 6 Minute Walk Tests Redundant in Patients with Spinal Cord Injury? *PLoS One* 2014;9:94108. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0094108>.
- [58] Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)* 2016;9:455–66. <https://doi.org/10.2147/MDER.S103102>.
- [59] D A, D B, PA B, M E, Y F-Y, S F, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490–4. <https://doi.org/10.1136/BMJ.328.7454.1490>.
- [60] 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. <https://doi.org/10.1136/BMJ.J4008>.
- [61] Beverley Shea PD. AMSTAR 2 2018.
- [62] Swank C, Holden A, McDonald L, Driver S, Callender L, Bennett M, et al. Foundational ingredients of robotic gait training for people with incomplete spinal cord injury during inpatient rehabilitation (FIRST): A randomized controlled trial protocol. *PLoS One* 2022;17. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0267013>.
- [63] Gérard Saillant HP-M. Les lésions traumatiques de la moelle épinière 2009.
- [64] Haute autorité de santé. Avis de la HAS sur la liste et les critères médicaux d'ae (Admission en affections de longue durée. HAS 2007.
- [65] Kenneth Maiese. Moelle épinière - Troubles du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs. Rutgers University n.d.
- [66] Ahuja CS, Wilson JR, Nori S, Kotter MRN, Druschel C, Curt A, et al. Traumatic spinal cord injury. *Nat Rev Dis Primers* 2017;3. <https://doi.org/10.1038/NRDP.2017.18>.

# VII. Annexes


## ANNEXE 1 : SCORE ASIA



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



**The International Spinal Cord Society**



Hôpital universitaires Paris-Sud  
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAL DE PARIS

Nom du patient \_\_\_\_\_ Date / heure de l'examen \_\_\_\_\_

Nom de l'examineur \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

### DROITE

**MOTEUR**  
MUSCLES CLÉS

**SENSITIF**  
POINTS SENSITIFS CLÉS  
Toucher (LTD) Piqure (PPD)

**MID** (membre supérieur droit)

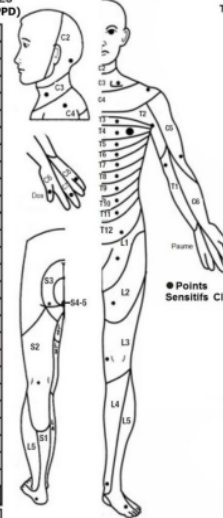
**MIG** (membre inférieur droit)

(VAC) Contraction Anale Volontaire (Oui / Non)

TOTAL DROITE (MAXIMUM) (50) (56) (56)

SCORES MOTEURS  
MSD  + MSG  = MS TOTAL   
MAX (25) (25)

SCORES SENSITIFS  
LTD  + LTG  = LT TOTAL   
MAX (56) (56)



● Points Sensitifs Clés

### GAUCHE

**MOTEUR**  
MUSCLES CLÉS

**SENSITIF**  
POINTS SENSITIFS CLÉS  
Toucher (LTG) Piqure (PPG)

**MSG** (membre supérieur gauche)

**MIG** (membre inférieur gauche)

(DAP) Pression anale profonde (Oui / Non)

TOTAL GAUCHE (MAXIMUM) (50) (56) (56)

SCORES MOTEURS  
MIG  + MLD  = MI TOTAL   
MAX (25) (25)

SCORES SENSITIFS  
PPD  + PPG  = PP TOTAL   
MAX (56) (56)

1. SENSITIF  D  G

2. MOTEUR  D  G

3. NIVEAU LÉSIONNEL

4. COMPLETE OU INCOMPLETE

5. SCORE DE DÉFICIENCE ASIA (AIS)

ZONE DE PRÉSERVATION PARTIELLE

SENSITIVE MOTRICE  D  G

Ce formulaire peut être copié librement, mais ne peut pas être modifié dans la permission de l'American Spinal cord Injury Association. Radigueur et de Crouy, 2018

### Cotation fonction musculaire

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

### Cotation sensitive

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

### Fonctions musculaires non clés (facultatif)

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

Mouvement	Racine
Épaule : flexion, extension, abduction, adduction, rotation interne et externe	C5
Coude : supination	C6
Poignet : flexion	C7
Doigts : flexion, extension	C7
Pouce : flexion, extension, abduction dans le plan	C8
Doigts : flexion MCP	C8
Pouce : opposition, adduction et abduction dans le plan perpendiculaire à la paume	C8
Doigts : abduction de l'index	T1
Hanche : adduction	L2
Hanche : rotation externe	L3
Hanche : extension, abduction, rotation interne	L4
Genou : flexion	
Cheville : inversion et éversion	
Orteils : extension MTP et IP	L5
Hallux et Orteils : flexion et abduction	L5
IPP et IPD	
Hallux : adduction	S1

### Echelle de déficience ASIA

- A = Complet** : aucune sensibilité ou motricité dans le territoire S4-S5.
- B = Incomplet sensitif** : la sensibilité mais pas la motricité est préservée au dessous du niveau lésionnel, en particulier dans le territoire S4-S5.
- C = Incomplet moteur** : la motricité est préservée au dessous du niveau lésionnel et plus de la moitié des muscles testés au dessous de ce niveau a un score < 3 (motricité non fonctionnelle).
- D = Incomplet moteur** : la motricité est préservée au dessous du niveau lésionnel et au moins la moitié des muscles testés au dessous de ce niveau a un score ≥ 3.
- E = Normal** : la sensibilité et la motricité sont normales. Il peut persister des anomalies des réflexes.

### Etapes de la classification

1. Déterminer les niveaux sensitifs pour les côtés droit et gauche.  
Le niveau sensitif est le dernier dermatome sain pour la piqure et le toucher.
2. Déterminer les niveaux moteurs pour les côtés droit et gauche.  
Défini par le dernier muscle clé coté ≥ 3, à condition que les muscles sus-jacents soient considérés intacts.  
Note : dans les régions où il n'y a pas de myotome à tester, le niveau moteur est présumé être le même que le niveau sensoriel, si la fonction motrice testable au dessus de ce niveau est également normale.
3. Déterminer le niveau lésionnel  
Il s'agit de la partie la plus distale avec sensibilité intacte et force musculaire antigravitaire (≥ 3), pourvu qu'il y ait au-dessus respectivement une fonction normale. Le niveau lésionnel est la plus proximale des niveaux sensoriels et moteurs déterminés dans les étapes 1 et 2.
4. Déterminer si la lésion est complète ou incomplète.  
(c'est à dire l'absence ou la présence d'apargne sacrée)  
Si la contraction anale volontaire = Non ET tous scores sensoriels S4-S5 = 0 ET la pression anale profonde = Non, alors la lésion est considérée comme **Complète**. Sinon, la lésion est **Incomplète**.
5. Déterminer le score de déficience ASIA  
Est-ce une lésion **complète** ? Si OUI, ASIA = A et noter la zone de préservation partielle (dernier dermatome ou myotome de chaque côté avec une préservation)  
NON  
Est-ce une lésion motrice **complète** ? Si OUI, ASIA = B (Non = contraction anale volontaire OU présence d'une fonction motrice sur plus de trois niveaux au-dessous du niveau moteur sur un côté donné, si le patient a une classification sensitive incomplète)  
NON  
Y a-t-il au moins la moitié (moitié ou plus) des muscles clés en dessous du niveau neurologique lésionnel classés 3 ou mieux ?  
NON → ASIA = C  
OUI → ASIA = D  
Si la sensation et la fonction motrice sont normales dans tous les segments, alors ASIA = E (si ATCD lésion documentée)



ANNEXE 2 : ORTHESE KAFO (KNEE-ANKLE-FOOT)



ANNEXE 3 : EXOSQUELETTES MOBILES



Exosquelette Rewalk



Exosquelette Indego

## Échelle PEDro – Français

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

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

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

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

Dernière modification le 21 juin 1999. Traduction française le 1 juillet 2010

### Précisions pour l'utilisation de l'échelle PEDro:

- Tous les critères **Les points sont attribués uniquement si le critère est clairement respecté.** Si, lors de la lecture de l'étude, on ne retrouve pas le critère explicitement rédigé, le point ne doit pas être attribué à ce critère.
- Critère 1 Ce critère est respecté si l'article décrit la source de recrutement des sujets et une liste de critères utilisée pour déterminer qui était éligible pour participer à l'étude.
- Critère 2 Une étude est considérée avoir utilisé une *répartition aléatoire* si l'article mentionne que la répartition entre les groupes a été faite au hasard. La méthode précise de répartition aléatoire n'a pas lieu d'être détaillée. Des procédures comme pile ou face ou le lancé de dés sont considérées comme des méthodes de répartition aléatoire. Les procédures quasi-aléatoires, telles que la répartition selon le numéro de dossier hospitalier ou la date de naissance, ou le fait de répartir alternativement les sujets dans les groupes, ne remplissent pas le critère.
- Critère 3 Une *assignation secrète* signifie que la personne qui a déterminé si un sujet répondait aux critères d'inclusion de l'étude ne devait pas, lorsque cette décision a été prise, savoir dans quel groupe le sujet serait admis. Un point est attribué pour ce critère, même s'il n'est pas précisé que l'assignation est secrète, lorsque l'article mentionne que la répartition a été réalisée par enveloppes opaques cachetées ou que la répartition a été réalisée par table de tirage au sort en contactant une personne à distance.
- Critère 4 Au minimum, lors d'études concernant des interventions thérapeutiques, l'article doit décrire au moins une mesure de la gravité de l'affection traitée et au moins une mesure (différente) sur l'un des critères de jugement essentiels en début d'étude. L'évaluateur de l'article doit s'assurer que les résultats des groupes n'ont pas de raison de différer de manière cliniquement significative du seul fait des différences observées au début de l'étude sur les variables pronostiques. Ce critère est respecté, même si les données au début de l'étude ne sont présentées que pour les sujets qui ont terminé l'étude.
- Critères 4, 7-11 Les *critères de jugement* essentiels sont ceux dont les résultats fournissent la principale mesure de l'efficacité (ou du manque d'efficacité) du traitement. Dans la plupart des études, plus d'une variable est utilisée pour mesurer les résultats.
- Critères 5-7 Être "*en aveugle*" signifie que la personne en question (sujet, thérapeute ou évaluateur) ne savait pas dans quel groupe le sujet avait été réparti. De plus, les sujets et les thérapeutes sont considérés être "*en aveugle*" uniquement s'il peut être attendu qu'ils ne sont pas à même de faire la distinction entre les traitements appliqués aux différents groupes. Dans les essais dans lesquels les critères de jugement essentiels sont autoévalués par le sujet (ex. échelle visuelle analogique, recueil journalier de la douleur), l'évaluateur est considéré être "*en aveugle*" si le sujet l'est aussi.
- Critère 8 Ce critère est respecté uniquement si l'article mentionne explicitement *à la fois* le nombre de sujets initialement répartis dans les groupes *et* le nombre de sujets auprès de qui les mesures ont été obtenues pour les critères de jugement essentiels. Pour les essais dans lesquels les résultats sont mesurés à plusieurs reprises dans le temps, un critère de jugement essentiel doit avoir été mesuré pour plus de 85% des sujets à l'une de ces reprises.
- Critère 9 Une *analyse en intention* de traiter signifie que, lorsque les sujets n'ont pas reçu le traitement (ou n'ont pas suivi l'intervention contrôle) qui leur avait été attribué, et lorsque leurs résultats sont disponibles, l'analyse est effectuée comme si les sujets avaient reçu le traitement (ou avaient suivi l'intervention contrôle) comme attribué. Ce critère est respecté, même sans mention d'une analyse en intention de traiter si l'article mentionne explicitement que tous les sujets ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle comme attribué.
- Critère 10 Une comparaison statistique *intergroupe* implique une comparaison statistique d'un groupe par rapport à un autre. Selon le plan expérimental de l'étude, cela peut impliquer la comparaison de deux traitements ou plus, ou la comparaison d'un traitement avec une intervention contrôle. L'analyse peut être une simple comparaison des résultats mesurés après administration des traitements, ou une comparaison du changement dans un groupe au changement dans un autre (quand une analyse factorielle de variance a été utilisée pour analyser les données, ceci est souvent indiqué sous la forme d'une interaction groupe x temps). La comparaison peut prendre la forme d'un test sous hypothèses (qui produit une valeur "p", décrivant la probabilité que les groupes diffèrent uniquement du fait du hasard) ou prendre la forme d'une estimation (par exemple: différence de moyennes ou de médianes, différence entre proportions, nombre nécessaire de sujets à traiter, risque relatif ou rapport de risque instantané dit "hazard ratio") et de son intervalle de confiance.
- Critère 11 Une *estimation de l'effet* est une mesure de la taille de l'effet du traitement. L'effet du traitement peut être décrit soit par une différence entre les groupes, soit par le résultat au sein (de chacun) de tous les groupes. Les *estimations de la variabilité* incluent les écarts-types, les erreurs standards, les intervalles de confiance, les intervalles interquartiles (ou autres quantiles) et les étendues. Les estimations de l'effet et/ou de la variabilité peuvent être fournies sous forme graphique (par exemple, les écarts-types peuvent être représentés sous forme de barres d'erreurs dans une figure) à la condition expresse que le graphique soit clairement légendé (par exemple, qu'il soit explicite que ces barres d'erreurs représentent des écarts-type ou des erreurs-standard). S'il s'agit de résultats classés par catégories, ce critère est considéré respecté si le nombre de sujets de chaque catégorie est précisé pour chacun des groupes.

## Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		Y / PY / <input checked="" type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI
Risk-of-bias judgement		<input checked="" type="radio"/> Low / Some concerns / High

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / PY / <input checked="" type="radio"/> PN / N / NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / PY / <input checked="" type="radio"/> PN / N / NI
2.3. If <del>Y/PY/NI</del> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / <del>Y / PY / PN / N / NI</del> <input checked="" type="radio"/> NI
2.4 If <del>Y/PY</del> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / <del>Y / PY / PN / N / NI</del>
2.5. If <del>Y/PY/NI</del> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <del>Y / PY / PN / N / NI</del>
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input checked="" type="radio"/> PY / PN / N / NI
2.7 If <del>N/PN/NI</del> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / <del>Y / PY / PN / N / NI</del>
Risk-of-bias judgement		Low / Some concerns / <input checked="" type="radio"/> High



### Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y / PY / PN / <b>N</b> / NI
3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		<b>NA</b> / Y / PY / PN / N
3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / Some concerns / <b>High</b>

### Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		Y / PY / <b>PN</b> / <b>N</b> / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		Y / PY / <b>PN</b> / <b>N</b> / NI
4.3 If <b>N/PN/NI</b> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / <b>Y</b> / PY / <b>PN</b> / N / NI
4.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / <b>NI</b>
4.5 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / <b>NI</b>
Risk-of-bias judgement		Low / <b>Some concerns</b> / High

### Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N (NI)
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N (NI)
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N (NI)
Risk-of-bias judgement		Low / <del>Some concerns</del> / High

### Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		(Low) / Some concerns / High
------------------------	--	------------------------------

**Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process**

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		<input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		<input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
<b>Risk-of-bias judgement</b>		<input checked="" type="radio"/> Low / <input type="radio"/> Some concerns / <input type="radio"/> High

**Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)**

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.3. If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY/ <input type="radio"/> NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input checked="" type="radio"/> NI
2.4 If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.5. If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY/ <input type="radio"/> NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		<input type="radio"/> Y / <input checked="" type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.7 If <input type="radio"/> N/ <input type="radio"/> PN/ <input type="radio"/> NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
<b>Risk-of-bias judgement</b>		Low / <input type="radio"/> Some concerns / <input checked="" type="radio"/> High

### Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y / PY / PN / <b>(N)</b> NI
3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		<b>(NA)</b> Y / PY / PN / N
3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / Some concerns / <b>(High)</b>

### Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		Y / PY / <b>PN</b> / <b>(N)</b> NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		Y / PY / <b>PN</b> / <b>(N)</b> NI
4.3 If <b>N/PN/NI</b> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / <b>(N)</b> NI
4.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
4.5 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / <b>(NI)</b>
Risk-of-bias judgement		<b>(Low)</b> Some concerns / High

## Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / (NI)
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / (NI)
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / (NI)
Risk-of-bias judgement		Low / <del>Some concerns</del> / High

### Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		(Low) Some concerns / High
------------------------	--	----------------------------

**Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process**

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		<input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		<input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
Risk-of-bias judgement		<input checked="" type="radio"/> Low / Some concerns / High

**Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)**

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.3. If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY/ <input type="radio"/> NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input checked="" type="radio"/> NI
2.4 If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.5. If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY/ <input type="radio"/> NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		<input type="radio"/> Y / <input checked="" type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.7 If <input type="radio"/> N/ <input type="radio"/> PN/ <input type="radio"/> NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
Risk-of-bias judgement		Low / Some concerns / <input checked="" type="radio"/> High

### Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		<input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI
3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N
3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / <input checked="" type="radio"/> PN / N / NI
3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / <input checked="" type="radio"/> PN / N / NI
Risk-of-bias judgement		<input checked="" type="radio"/> Low / Some concerns / High

### Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		Y / PY / PN / <input checked="" type="radio"/> N / NI
4.3 If <b>N/PN/NI</b> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / NI
4.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / <input checked="" type="radio"/> NI
4.5 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / <input checked="" type="radio"/> Y / PY / PN / N / <input checked="" type="radio"/> NI
Risk-of-bias judgement		Low / <input checked="" type="radio"/> Some concerns / High

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / (NI)
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / PN / N / (NI)
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / PN / N / (NI)
Risk-of-bias judgement		Low / <del>Some concerns</del> / High

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		(Low) / Some concerns / High
------------------------	--	------------------------------



**Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process**

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		<input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?		<input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
Risk-of-bias judgement		<input checked="" type="radio"/> Low / Some concerns / High

**Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)**

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		<input checked="" type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.3. If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY/ <input type="radio"/> NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input checked="" type="radio"/> NI
2.4 If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.5. If <input type="radio"/> Y/ <input type="radio"/> PY/ <input type="radio"/> NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?		<input type="radio"/> Y / <input checked="" type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
2.7 If <input type="radio"/> N/ <input type="radio"/> PN/ <input type="radio"/> NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA / <input type="radio"/> Y / <input type="radio"/> PY / <input type="radio"/> PN / <input type="radio"/> N / <input type="radio"/> NI
Risk-of-bias judgement		Low / Some concerns / <input checked="" type="radio"/> High

### Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?		Y / PY / PN / <b>(N)</b> / NI
3.2 If <b>N/PN/NI</b> to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		<b>(NA)</b> / Y / PY / PN / N
3.3 If <b>N/PN</b> to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
3.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / NI
Risk-of-bias judgement		Low / Some concerns / <b>(High)</b>

### Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?		Y / PY / PN / <b>(N)</b> / NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?		Y / PY / PN / <b>(N)</b> / NI
4.3 If <b>N/PN/NI</b> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		NA / <b>(Y)</b> / PY / PN / N / NI
4.4 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / <b>(NI)</b>
4.5 If <b>Y/PY/NI</b> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA / Y / PY / <b>PN</b> / N / <b>(NI)</b>
Risk-of-bias judgement		Low / <b>(Some concerns)</b> / High

## Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		Y / PY / PN / N / <del>NI</del>
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?		Y / PY / <del>PN / N / NI</del>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?		Y / PY / <del>PN / N / NI</del>
Risk-of-bias judgement		Low / <del>Some concerns</del> / High

### Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		<del>Low</del> / Some concerns / High
------------------------	--	---------------------------------------

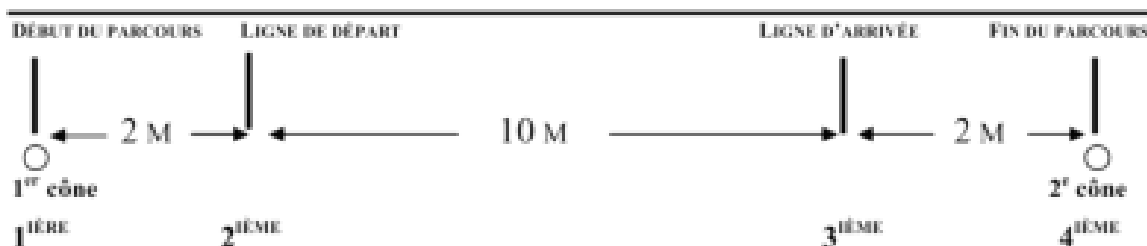
### Test de 10 mètres de marche

#### DESCRIPTION :

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

#### MATÉRIEL :

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



Le sujet est chronométré entre la 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> marque

L'évaluateur est placée à la 2<sup>ème</sup> marque

---

#### PROCÉDURE D'APPLICATION :

Le sujet reçoit les consignes suivantes :

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

## TEST DE MARCHE DES 6 MINUTES

### ▪ Recommandations techniques :

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

### ▪ Les instructions :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*« Continuez comme cela, il vous reste 4 minutes »*

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

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

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

*« Continuez comme cela, il vous reste 2 minutes »*

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

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

**D'autres termes ou encouragements doivent être évités.**

Les éléments suivants doivent être consignés

**Score :**

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

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

<p><b>1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?</b></p>		
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Population</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Intervention</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Comparator group</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Outcome</li> </ul>	<p>Optional (recommended)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Timeframe for follow-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
<p><b>2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?</b></p>		
<p>For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> review question(s)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> a search strategy</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> a risk of bias assessment</li> </ul>	<p>For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, <i>and</i></li> <li><input checked="" type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
<p><b>3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?</b></p>		
<p>For Yes, the review should satisfy ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> <i>Explanation for including only RCTs</i></li> <li><input type="checkbox"/> OR <i>Explanation for including only NRSI</i></li> <li><input type="checkbox"/> OR <i>Explanation for including both RCTs and NRSI</i></li> </ul>		
<p><b>4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?</b></p>		
<p>For Partial Yes (all the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> justified publication restrictions (e.g. language)</li> </ul>	<p>For Yes, should also have (all the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> searched the reference lists / bibliographies of included studies</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> searched trial/study registries</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
<p><b>5. Did the review authors perform study selection in duplicate?</b></p>		
<p>For Yes, either ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer.</li> </ul>		

<p><b>6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?</b></p>		
<p>For Yes, either ONE of the following:</p>		
<p><input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies</p>		<p><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> <b>No</b></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer.</p>		
<p><b>7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?</b></p>		
<p>For Partial Yes:</p>	<p>For Yes, must also have:</p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input checked="" type="checkbox"/> <b>No</b></p>
<p><b>8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?</b></p>		
<p>For Partial Yes (ALL the following):</p>	<p>For Yes, should also have ALL the following:</p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> described populations</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> described population in detail</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Yes</b></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> described interventions</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> described intervention in detail (including doses where relevant)</p>	<p><input type="checkbox"/> Partial Yes</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> described comparators</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> described comparator in detail (including doses where relevant)</p>	<p><input type="checkbox"/> No</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> described outcomes</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> described study's setting</p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> described research designs</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> timeframe for follow-up</p>	
<p><b>9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?</b></p>		
<p><b>RCTs</b></p>		
<p>For Partial Yes, must have assessed RoB from</p>	<p>For Yes, must also have assessed RoB from:</p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> unconcealed allocation, <i>and</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, <i>and</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Yes</b></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</p>	<p><input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI</p>
<p><b>NRSI</b></p>		
<p>For Partial Yes, must have assessed RoB:</p>	<p>For Yes, must also have assessed RoB:</p>	
<p><input type="checkbox"/> from confounding, <i>and</i></p>	<p><input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, <i>and</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p>
<p><input type="checkbox"/> from selection bias</p>	<p><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</p>	<p><input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Includes only RCTs</p>
<p><b>10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?</b></p>		
<p>For Yes</p>		
<p><input checked="" type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Yes</b> <input type="checkbox"/> No</p>

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?

**RCTs**  
For Yes:

- The authors justified combining the data in a meta-analysis
- AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present.
- AND investigated the causes of any heterogeneity

Yes  
 No  
 No meta-analysis conducted

**For NRSI**  
For Yes:

- The authors justified combining the data in a meta-analysis
- AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present
- AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available
- AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review

Yes  
 No  
 No meta-analysis conducted

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?

For Yes:

- included only low risk of bias RCTs
- OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect.

Yes  
 No  
 No meta-analysis conducted

13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?

For Yes:

- included only low risk of bias RCTs
- OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results

Yes  
 No

14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?

For Yes:

- There was no significant heterogeneity in the results
- OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review

Yes  
 No

15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?

For Yes:

- performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias

Yes  
 No  
 No meta-analysis conducted

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

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
- The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes  
 No



ANNEXE 9 : NIVEAU DE PREUVE ET GRADATION ET RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
<p><b>A</b></p> <p>Preuve scientifique établie</p>	<p>Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- essais comparatifs randomisés de forte puissance ;</li> <li>- méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ;</li> <li>- analyse de décision fondée sur des études bien menées.</li> </ul>
<p><b>B</b></p> <p>Présomption scientifique</p>	<p>Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- essais comparatifs randomisés de faible puissance ;</li> <li>- études comparatives non randomisées bien menées ;</li> <li>- études de cohortes.</li> </ul>
<p><b>C</b></p> <p>Faible niveau de preuve scientifique</p>	<p>Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- études cas-témoins.</li> </ul> <p>Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- études comparatives comportant des biais importants ;</li> <li>- études rétrospectives ;</li> <li>- séries de cas ;</li> <li>- études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).</li> </ul>

## N° 18017438- LEQUEN-Emma- N° de Mémoire 85

**Titre (en Français) :** LA RÉÉDUCATION UTILISANT UNE ASSISTANCE ROBOTISÉE PORTABLE CHEZ LES PATIENTS BLESSÉS MÉDULLAIRES PERMET-ELLE D'AMÉLIORER DE MANIÈRE SIGNIFICATIVE LA VITESSE ET LA DISTANCE DE MARCHE PAR RAPPORT AUX AUTRES MÉTHODES DE RÉÉDUCATION À LA MARCHE ? : UNE REVUE SYSTÉMATIQUE

**Titre (en anglais) :** DOES REHABILITATION USING PORTABLE ROBOTIC ASSISTANCE IN SCIENCE-INJURED PATIENTS SIGNIFICANTLY IMPROVE SPEED AND WALKING DISTANCE COMPARED TO OTHER METHODS OF WALKING REHABILITATION ? : A SYSTEMATIC REVIEW

### Résumé (en français):

**Introduction :** La lésion de la moelle épinière est une pathologie destructrice qui provoque des dysfonctionnements moteurs, sensitifs et autonomes majeurs. L'incidence des lésions médullaires traumatiques représente un véritable enjeu de santé publique. Cette pathologie impacte de manière considérable la vie des patients. Ces derniers perdent la plupart du temps, la capacité de marche et deviennent dépendants de leurs fauteuils roulants. C'est pour cela que retrouver une fonction locomotrice est une priorité pour ces patients. **Objectifs :** Le but de cette revue est de déterminer si la rééducation à la marche assistée par exosquelette robotisé est plus efficace que les autres méthodes de rééducation retrouvées habituellement pour améliorer la vitesse et la distance de marche. **Méthode :** La recherche documentaire a été réalisée dans les bases de données PubMed, PEDro ainsi que dans Cochrane Library. Seuls des essais contrôlés randomisés utilisant des exosquelettes mobiles ont été inclus. Les échelles PEDro et Risk Of Bias Tool ont été utilisées afin d'évaluer la qualité méthodologique des articles inclus. Le niveau de preuve des résultats obtenus a été objectivé à l'aide du système GRADE. Enfin, l'échelle AMSTAR-2 a été utilisée afin de juger la qualité méthodologique de notre revue de littérature. **Résultats :** Au total, quatre essais contrôlés randomisés ont été inclus et analysés dans cette revue. D'après les différents résultats obtenus, l'entraînement à la marche avec un exosquelette mobile ne montre pas plus d'intérêts qu'une rééducation conventionnelle, qu'une rééducation centrée sur l'utilisation de BWSTT ou encore qu'une rééducation à l'aide d'orthèses non motorisées type KAFO. Aucune des rééducations ne montrent de supériorité les unes par rapport aux autres de manière franche. Concernant la vitesse ou la distance de marche, les résultats sont très hétérogènes. **Discussion :** Afin de déterminer si une approche est supérieure aux autres et constitue une chance supplémentaire de récupération pour les patients blessés médullaires, il est nécessaire de continuer les recherches avec des études plus longues, un nombre de participants plus important et une méthodologie plus solide. La disparité des scores reflétant la qualité méthodologique des différentes études et l'hétérogénéité des résultats est une bonne raison de rester attentif aux évolutions dans le domaine des nouvelles technologies ainsi qu'aux futures recherches dont la qualité méthodologique ne devra être que meilleure.

### Résumé (en anglais) :

**Background :** Spinal cord injury is a destructive disease that causes major motor, sensory and autonomic dysfunctions. The incidence of traumatic spinal cord injuries represents a real public health issue. This pathology has a considerable impact on the lives of patients. The latter lose most of the time the ability to walk and become dependent on their wheelchairs. This is why finding a locomotor function is a priority for these patients. **Objectives :** The purpose of this review is to determine whether robotic exoskeleton-assisted gait rehabilitation is more effective than other rehabilitation methods found in improving walking speed and distance. **Method :** The documentary search was carried out in the PubMed databases, PEDro as well as in the Cochrane Library. Only randomized controlled trials using mobile exoskeletons were included. The PEDro and Risk Of Bias Tool scales were used to assess the methodological quality of the included articles. The level of proof of the results obtained was objectified using the GRADE system. Finally, the AMSTAR-2 scale was used to judge the methodological quality of our literature review. **Results :** A total of four randomized controlled trials were included and analyzed in this review. According to the different results obtained, gait training with a mobile exoskeleton does not show more interest than conventional rehabilitation, than rehabilitation centered on the use of BWSTT or even non-motorized orthosis. None of the rehabilitations clearly show superiority over each other. Regarding speed or walking distance, the results are very heterogeneous. **Discussion :** In order to determine whether one approach is superior to others and provides an additional chance of recovery for SCI patients, further research is needed with longer studies, larger numbers of participants, and stronger methodology. The proof of the scores reflecting the methodological quality of the various studies and the heterogeneity of the results is a good reason to remain attentive to developments in the field of new technologies as well as to future research, the methodological quality of which should only be better. §

**Mots clés (en français) :** Lésion médullaire, Exosquelette mobile, Assistance robotisée, Rééducation à la marche, Déambulation, Vitesse de marche, Distance de marche.

**Mots clés (en anglais) :** Spinal cord injury, mobile exoskeleton, robotic assistance, gait rehabilitation, ambulation, gait speed, gait distance