WANDERCRAFT

Evaluation de l’utilisation de l’exosquelette Atalante chez des patients présentant une hémiplégie suite à un accident vasculaire cérébral

Introduction

L'accident vasculaire cérébral (AVC) est la deuxième cause de décès dans la population adulte, touchant environ 12 à 15 millions de personnes par an (Feigin et al., 2021; Saposnik et al., 2016).

Environ deux tiers des survivants d'un AVC présentent des déficits moteurs tels que des troubles de la marche et de l'équilibre, et présentant des mécanismes de compensation impactant l'activité de la vie quotidienne et la qualité de vie (Nolan et al., 2021; Saposnik et al., 2016). Récemment, l'utilisation de dispositifs robotiques comme les exosquelettes est apparue comme un outil de rééducation de la marche très prometteur, permettant un nombre élevé de répétitions et un travail rééducatif orienté vers un but (Hobbs & Artemiadis, 2020).

L'étude INSPIRE visait à démontrer que l'exosquelette robotisé de la marche Atalante peut être utilisé chez des patients ayant subi un AVC en toute sécurité. L'évaluation des effets cliniques sur la marche et l'équilibre a été également effectuée.

Méthodes

Au moins 30 patients présentant une hémiplégie suite à un AVC datant d'au moins deux semaines, et n'ayant pas la capacité à la marche autonome, évaluée par le score de Functional Ambulation Category (de 0 à 3), pouvaient être inclus. Les patients présentant des contre-indications à l'utilisation de l'exosquelette (mesures anthropométriques non-compatibles, fractures ostéoporotiques, escarres aux zones de contact avec l'exosquelette, spasticité sévère des muscles de membres inférieurs), ou des troubles cognitifs importants, ne pouvaient pas être inclus dans l'étude.

Les patients ont effectué **5 séances de rééducation** avec l'exosquelette réparties sur **3 semaines**, avec **une évaluation avant (S0) et après les séances avec l'exosquelette (S6**). Six centres de rééducation ont participé à cette étude interventionnelle, prospective et en ouvert, chaque patient étant son propre témoin : Centre Mutualiste de Kerpape, Fondation Hopale à Berck sur Mer, Centre de Médecine Physique et de Réadaptation à Pionsat, Fondation Renaissance Sanitaire à Saint-Sébastien de Morsent, en France; Cliniques universitaires Saint-Luc à Bruxelles en Belgique; et Rehazenter à Luxembourg.

Les opérateurs de l'exosquelette étaient formés à l'utilisation : installation du patient; mise debout ; marche passive et active, en mode EarlyGait (petite longueur de pas) et RealGait (grande longueur de pas), avec la possibilité d'utiliser le mode ActiveGait (assistance modulable, ayant pour but l'exploitation des capacités restantes du patient en adaptant le niveau d'assistance fourni par l'exosquelette) ; réalisation de pas latéraux, ou arrière, demi-tour ; ou mode exercice). Les modes utilisés ont été notés pour chaque séance.

L'objectif principal de cette étude était de démontrer que l'exosquelette Atalante peut être utilisé en toute sécurité dans une population de patients ayant subi un AVC, et ayant une capacité restreinte de la marche. Le critère d'évaluation principal était la sécurité des patients, jugée par **le nombre d'évènements indésirables** (EI) observés dans l'étude. Les EIs étaient caractérisés en termes de gravité (non-graves ou graves [EIG]), pouvant être liés à la procédure et/ou dispositif, ou menant aux faits nouveaux. Un comité clinique indépendant ('Clinical Evaluation Committee [CEC]'), constitué de trois experts, a évalué tous les événements afin de déterminer leur gravité, intensité et s'ils étaient liés au dispositif et/ou à la procédure, et a statué quant à la poursuite de l'étude ou pas, avec ou sans recommandations.

L'étude contenait des **objectifs secondaires** contenant l'évaluation de :

Données de séances de rééducation :

- La performance lors de la marche avec l'exosquelette (durée de séance et de verticalisation, nombre de pas)
- Le contenu des séances reporté par les opérateurs de l'exosquelette Atalante
- Les patients ont également effectué un test d'utilisation de la télécommande deÁ l'exosquelette lors de la 5ème et la dernière séance de rééducation avec l'Atalante, et ontÁ répondu à un questionnaire de satisfaction à la fin de séances de rééducation

Données cliniques, évaluations effectuées sans exosquelette Atalante :

- La vitesse de marche avec le test de marche de 10 mètres (10MWT)
- L'endurance avec le test de marche de 6 minutes (6MWT)
- La capacité à la marche avec le test Functional Ambulation Category
- L'équilibre avec l'échelle d'équilibre de Berg (BBS)
- La dépression et l'anxiété avec l'échelle de Hamilton
- La spasticité par l'échelle d'Ashworth modifiée

La douleur et l'état de la peau ont été surveillés en continu.

Résultats

40 patients (moyenne ± écart-type : 10.2 ± 12.1 mois après l'AVC) avec un âge moyen de 62 ± 10 ans et un score FAC de 1.05 ± 1.1 au départ, ont été inclus dans cette étude. Sur ces 40 patients, 31 ont terminé l'étude : 5 sorties d'étude étaient dues à la décision du participant, 1 à une décision médicale, et 3 à des EIs, dont un grave.

Le résultat de critère d'évaluation principal

la sécurité, mesurée par le nombre des événements indésirables observés dans l'étude, est résumé dans la Figure 1. L'estimation des EIs non-graves par session pouvant être liés au dispositif ou à la procédure de l'étude était de 2.5 ± 1.4%.

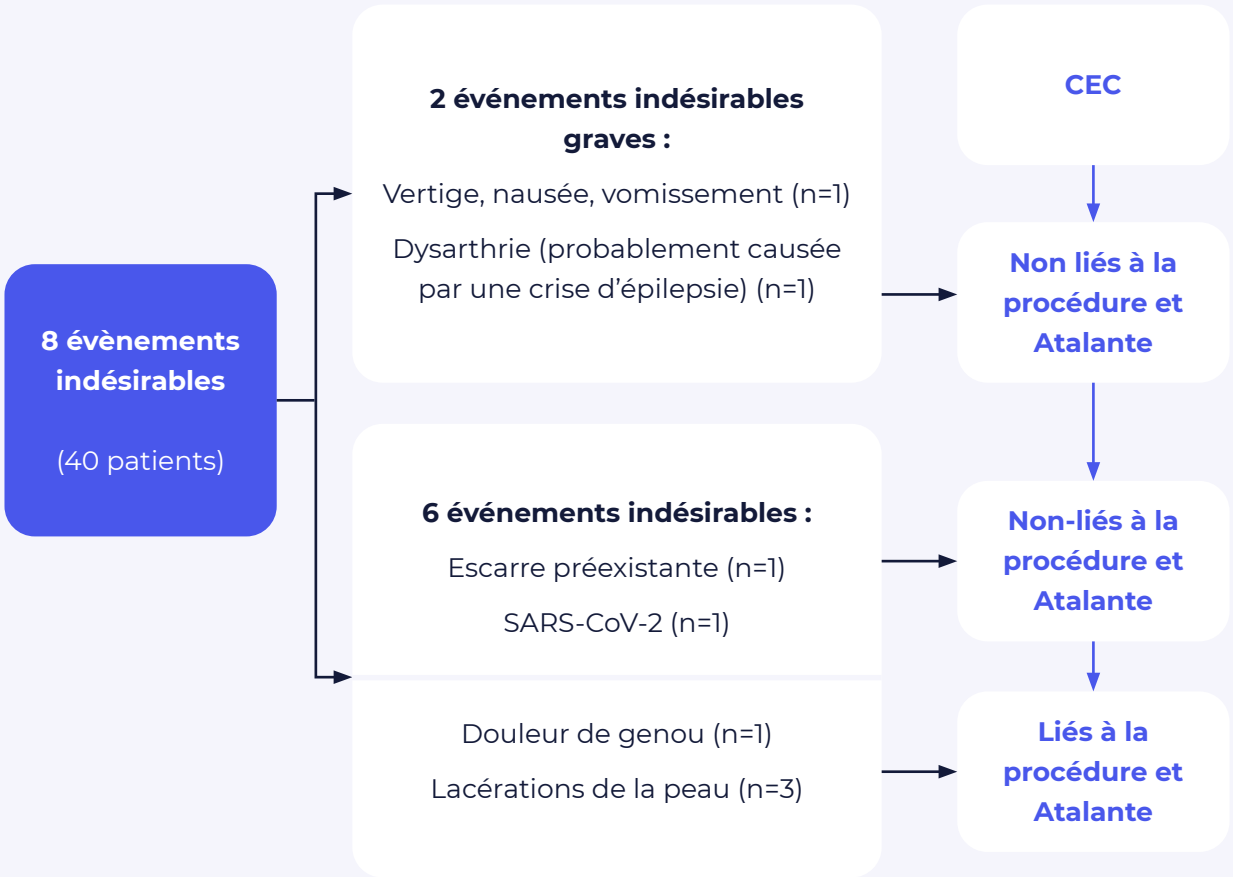

Figure 1 :
Sécurité d'utilisation de l'exosquelette robotisé de la marche Atalante chez des patients ayant subi un AVC

Le résultat des critères d'évaluation secondaires

Séances de rééducation

La proportion d'utilisation des modes EarlyGait, RealGait, ActiveGait, des pas arrières et latéraux, ainsi que de mode exercice par séance est disponible dans la Figure 2. Globalement, le mode EarlyGait a été utilisé dans 80 ± 5.9% de séances, RealGait dans 36 ± 7.2%, le mode ActiveGait dans 29.5 ± 7.6%, les pas arrières dans 55 ± 5.8%, et le mode exercice dans 59 ± 11.8% de séances.

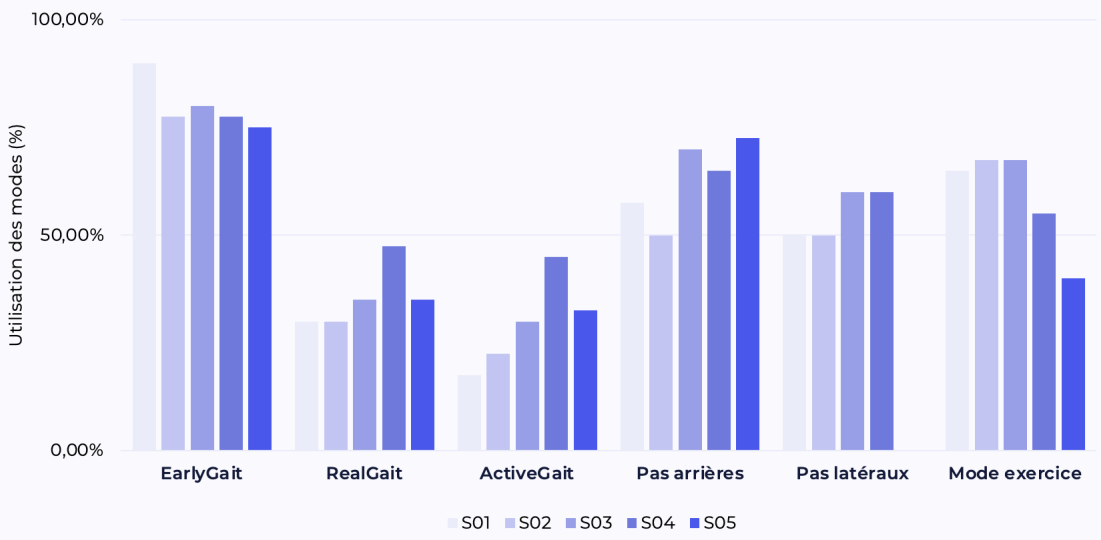

Figure 2 : Séances de rééducation : modes choisis par les opérateurs. La figure illustre les modes utilisés lors de chaque séance. Les données sont exprimées en pourcentage d'utilisation.

La durée globale des séances est restée stable dans le temps, avec une valeur moyenne de 30.5 ± 12.2 minutes, sans différence significative entre les séances de rééducation (Figure 3. A). Les données de performance à la marche lors des séances avec l'exosquelette Atalante montrent que **la durée de la verticalisation et le nombre de pas ont augmenté entre la première et la dernière séance ($p<0.05$)**. L'analyse post-hoc a révélé une augmentation de la durée de verticalisation entre la 1ère et la 3ème et la 1ère et la 4ème session ($p<0.05$) (Figure 3. B), tandis que le nombre de pas a augmenté entre la 1ère et 3ème, 4ème, et 5ème séance de rééducation ($p<0.05$) (Figure 3. C).

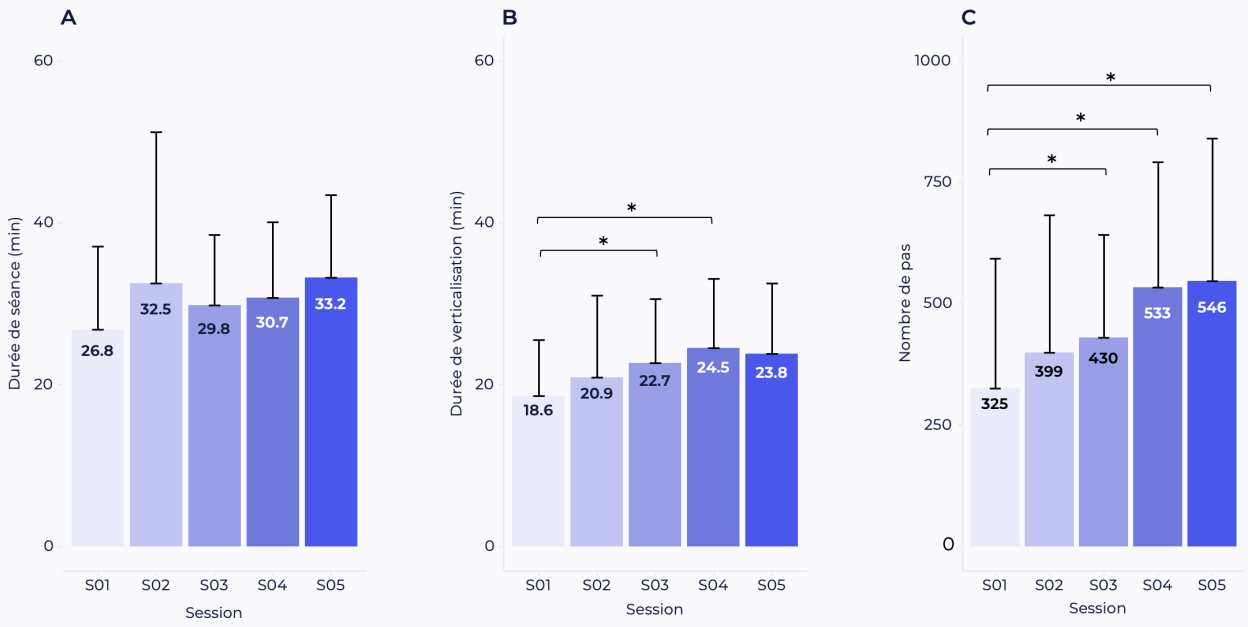

Figure 3 :
Données de séances de rééducation sur la durée de séances (A), la durée de verticalisation (B) et le nombre de pas (C)

Evaluation clinique de la marche et de l'équilibre

La vitesse de marche lors du test 10MWT, la distance parcourue lors du test 6MWT, la capacité fonctionnelle de la marche (FAC), et l'équilibre mesuré par le BBS, évalués sans le dispositif, se sont améliorés de 0.05 ± 0.08 m/s, 11.6 ± 18 mètres, 0.6 ± 1.0 et 6.2 ± 8.1 points ($p<0,05$), respectivement (Figure 4).

La spasticité, la dépression et l'anxiété sont restées inchangés. L'incidence de la douleur et des lésions cutanées pendant la participation des sujets à l'étude a été faible.

82.6% des patients ont réussi à utiliser la télécommande de l'exosquelette Atalante, et **la satisfaction globale des patients à l'égard de la rééducation robotique a été élevée**.

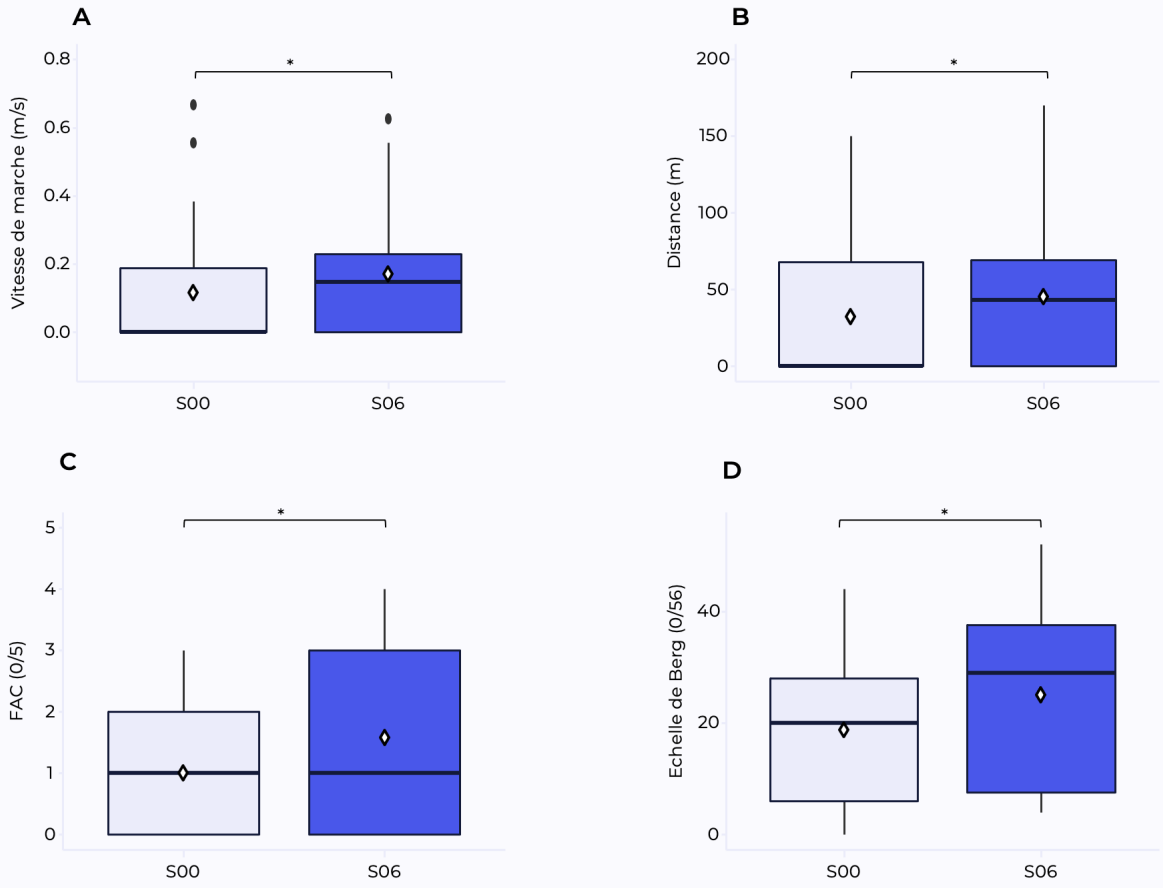

Figure 4 :
Effets de la rééducation par l'exosquelette Atalante sur la vitesse de marche (A), distance parcourue (B), la capacité ambulatoire fonctionnelle (C) et l'équilibre (D) chez des patients post-AVC.

Conclusion

Cette étude a montré que **l'exosquelette Atalante peut être utilisé en toute sécurité** dans la population de patients ayant souffert d'une hémiplégie suite à un AVC. Au total, 31 patients ayant complété les 5 séances de rééducation avec l'exosquelette **ont été satisfaits** et ont réussi à augmenter leurs performances lors de la marche robotisée. De plus, ces données suggèrent que cette dernière **pourrait entraîner une amélioration clinique de la vitesse de marche, de la capacité ambulatoire, de l'endurance et de l'équilibre**, comme démontré par l'évaluation clinique effectuée sans l'exosquelette Atalante. D'autres études sont nécessaires pour déterminer l'efficacité clinique dans des essais randomisés contrôlés et déterminer les mécanismes neuronaux impliqués dans les améliorations cliniques.

Références

Feigin, V. L., Stark, B. A., Johnson, C. O., Roth, G. A., Bisignano, C., Abady, G. G., Abbasifard, M., Abbasi-Kangevari, M., Abd-Allah, F., Abedi, V., Abualhasan, A., Abu-Rmeileh, N. M., Abushouk, A. I., Adebayo, O. M., Agarwal, G., Agasthi, P., Ahinkorah, B. O., Ahmad, S., Ahmadi, S., … Murray, C. J. L. (2021). Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. The Lancet Neurology, 20(10), 795–820. https://doi.org/10.1016/S1474-4422(21)00252-0

Hobbs, B., & Artemiadis, P. (2020). A Review of Robot-Assisted Lower-Limb Stroke Therapy: Unexplored Paths and Future Directions in Gait Rehabilitation. Frontiers in Neurorobotics, 14. https://doi.org/10.3389/fnbot.2020.00019

Nolan, K. J., Karunakaran, K. K., Roberts, P., Tefertiller, C., Walter, A. M., Zhang, J., Leslie, D., Jayaraman, A., & Francisco, G. E. (2021). Utilization of Robotic Exoskeleton for Overground Walking in Acute and Chronic Stroke. Frontiers in Neurorobotics, 15. https://doi.org/10.3389/fnbot.2021.689363

Saposnik, G., Cohen, L. G., Mamdani, M., Pooyania, S., Ploughman, M., Cheung, D., Shaw, J., Hall, J., Nord, P., Dukelow, S., Nilanont, Y., De los Rios, F., Olmos, L., Levin, M., Teasell, R., Cohen, A., Thorpe, K., Laupacis, A., & Bayley, M. (2016). Efficacy and safety of non-immersive virtual reality exercising in stroke rehabilitation (EVREST): A randomised, multicentre, single-blind, controlled trial. The Lancet Neurology, 15(10), 1019–1027. https://doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30121-1

Glossaire

Opérateur : un professionnel formé pour manipuler l'exosquelette. Dans cette étude, le terme « opérateur » est utilisé comme un terme général pour désigner les professionnels de santé et les enseignants en activité physique adaptés pouvant être en charge des séances avec les patients.

Événement indésirable (EI) : tout événement médical indésirable, maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique indésirable, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des sujets, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le contexte d'une investigation clinique, qu'il soit ou non lié au dispositif médical.

Événement indésirable grave lié au dispositif : événement indésirable lié à l'utilisation d'un dispositif expérimental, entrainant l'une des caractéristiques d'un événement indésirable grave.

Événement indésirable grave (EIG) : tout événement indésirable qui entraîné la mort ou une détérioration grave de la santé du sujet, entraînant l'un des événements suivants : maladie ou blessure potentiellement mortelle, altération permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation d'un patient, intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir une maladie ou une blessure potentiellement mortelle ou une déficience permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle, une maladie chronique, une souffrance fœtale, une mort fœtale ou une déficience physique ou mentale congénitale ou une anomalie congénitale.

Effet indésirable grave imprévu du dispositif : un effet qui, par sa nature, son incidence, sa gravité ou son résultat, n'a pas été identifié dans l'analyse de risque actuelle.

Fait nouveau : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation des avantages et des risques de la recherche ou du produit recherché, à des changements dans l'utilisation de ce produit, à la conduite de la recherche ou à des documents relatifs à la recherche, ou suspendre, interrompre ou modifier le protocole de recherche ou de recherche similaire.

Test de marche de 10 mètres (10MWT) : la mesure du temps requis pour marcher 10 mètres à une vitesse confortable, permettant d'obtenir la vitesse de marche.

Test de 6 Minutes de marche (6MWT) : mesure la distance maximale parcourue au cours d'une période de marche de 6 minutes, donnant les informations sur l'endurance de sujet. Plus la distance est élevée, la capacité fonctionnelle à l'exercice est meilleure.

Functional Ambulation Category (FAC) : évalue l'état de la mobilité en déterminant dans quelle mesure le patient a besoin d'une assistance humaine pour marcher, qu'il utilise ou non une aide technique à la marche. Les scores vont de 0 (marche non-fonctionnelle) à 5 (marche indépendante).

Berg Balance Scale (BBS) : mesure l'équilibre statique et dynamique, dans le but de dépister des personnes à risque de chute, avec des scores de 0 à 56. Le score élevé reflète un meilleur équilibre.

Hamilton Anxiety and Depression Scale (HADS) : évalue la sévérité de symptômes d'anxiété et de dépression, avec des scores de 0 à 21 pour chaque dimension, les scores élevés reflétant la sévérité de symptômes.