



## Avertissement

Ce document est le fruit d'un long travail et a été validé par l'auteur et son directeur de mémoire en vue de l'obtention de l'UE 28, Unité d'Enseignement intégrée à la formation initiale de masseur kinésithérapeute.

L'IFMK de Nancy n'est pas garant du contenu de ce mémoire mais le met à disposition de la communauté scientifique élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [secretariat@kine-nancy.eu](mailto:secretariat@kine-nancy.eu)

## Liens utiles

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23431>

MINISTÈRE DE LA SANTE  
RÉGION GRAND EST  
INSTITUT LORRAIN DE FORMATION DE MASSO-KINÉSITHÉRAPIE DE NANCY

**EFFICACITÉ DE LA RÉÉDUCATION AVEC EXOSQUELETTE AUTOPORTÉ SUR LA  
MARCHE D'UN PATIENT HÉMIPLÉGIQUE : UN PROTOCOLE EXPÉRIMENTAL À CAS  
UNIQUE.**

Sous la direction de  
Madame Mélanie JAMBEAU

Mémoire présenté par **Diana BAILI**  
étudiante en 4<sup>ème</sup> année de Masso-Kinésithérapie,  
en vue de valider l'UE 28  
dans le cadre de la formation initiale du  
Diplôme d'état de Masseur-Kinésithérapeute

Promotion 2017-2021



UE 28 - MÉMOIRE  
DÉCLARATION SUR L'HONNEUR CONTRE LE PLAGIAT

Je soussigné(e), **BAILLI Diana**.....

Certifie qu'il s'agit d'un travail original et que toutes les sources utilisées ont été indiquées dans leur totalité. Je certifie, de surcroît, que je n'ai ni recopié ni utilisé des idées ou des formulations tirées d'un ouvrage, article ou mémoire, en version imprimée ou électronique, sans mentionner précisément leur origine et que les citations intégrales sont signalées entre guillemets.

Conformément à la loi, le non-respect de ces dispositions me rend passible de poursuites devant le conseil de discipline de l'ILFMK et les tribunaux de la République Française.

Fait à Nancy, le **16/04/2021**.....

Signature

## REMERCIEMENTS

Je tiens particulièrement à remercier ma directrice de mémoire, Madame Mélanie JAMBEAU, pour sa disponibilité, ses conseils avisés et surtout sa supervision éclairée tout au long de la rédaction du mémoire. Elle m'a guidée dans mon travail et m'a aidée à trouver des solutions pour avancer.

Je remercie également ma référente pédagogique, Madame Emmanuelle PACI pour son accompagnement et son soutien tout au long de ma scolarité et pendant le mémoire. Elle a contribué à alimenter ma réflexion.

Merci à l'équipe pédagogique de l'IFMK et l'ensemble de mes tuteurs de stage, de m'avoir transmis leur savoir au cours de ces quatre années, base de ma démarche réflexive.

Je suis reconnaissante des efforts fournis par Madame Bronwyn ROBIN et Madame Séverine BUATOIS qui ont eu la gentillesse de prendre de leur temps pour répondre à mes interrogations.

Je désire aussi remercier Mesdames Tamara SANZ GONZALEZ, Tünde SZEKELY et Angela GUEDES BORREGO masseurs-kinésithérapeutes au Centre Hélios Marin de Vallauris pour leur disponibilité et leurs précieux conseils concernant l'élaboration de l'étude.

Enfin, je tiens à témoigner toute ma gratitude à ma famille et mes amis pour leur soutien et leur précieuse aide à la relecture et à la correction de mon mémoire.

### **Efficacité de la rééducation avec exosquelette autoporté sur la marche d'un patient hémiplégique : un protocole expérimental à cas unique.**

**Introduction :** L'AVC touche chaque année 140 000 personnes en France et les troubles de la marche qui en découlent sont la première cause de handicap physique. La rééducation de la marche chez un sujet hémiplégique est éprouvante et longue tant pour le patient que pour le thérapeute. La rééducation précoce de la marche est souvent compliquée à mettre en place lorsque le patient est non marchant. Grâce au robot de marche, le patient peut, dès le début de sa prise en soins, réaliser plus de pas avec un schéma de marche qui se rapproche de la physiologie. La répétition intensive d'une tâche favorise la neuroplasticité. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité propre de l'exosquelette autoporté EksoGT™ (Ekso Bionics®) sur la marche de patients hémiplégiques subaigus.

**Méthodes :** Une étude expérimentale à cas unique, en lignes de bases multiples, a été élaborée. Les participants seront 3 adultes ayant subi un AVC, au plus tard 6 mois auparavant. Chaque sujet sera son propre contrôle. Tous les sujets auront une phase de rééducation conventionnelle et une phase de rééducation robotisée de la marche. Le moment d'initiation de la rééducation robotisée sera randomisé pour chaque sujet (entre le 11<sup>ème</sup> et le 16<sup>ème</sup> jour). Nous évaluerons l'intervention avec le test de 10 mètres de marche (vitesse et longueur de pas) et une échelle Goal Attainment Scale (objectif spécifique au sujet). Des mesures répétées seront prises 3 fois par semaine.

**Résultats attendus :** Nous proposons une façon d'analyser les résultats obtenus si le protocole est mis en place. L'analyse des résultats aidera à préciser les paramètres de la marche qui auront été améliorés. La réalisation de l'étude permettra aussi d'observer la faisabilité de l'utilisation de l'EksoGT™ au quotidien.

**Conclusion :** La marche robotisée pourrait faciliter la prise en charge des patients hémiplégiques et leur permettre de démarrer la rééducation de la marche plus tôt. Le fruit de ce travail correspond à l'élaboration d'un protocole permettant d'évaluer l'efficacité de l'EksoGT™ sur la marche des patients post-AVC subaigus.

**Mots clés :** *Accident vasculaire cérébral (AVC), EksoGT™, Exosquelette, Hémiplégie, Rééducation de la marche.*

---

### **Effectiveness of a wearable exoskeleton on gait in individuals after stroke: a single-case experimental design study**

**Background:** Strokes affect 140,000 people in France each year and the resulting walking disorders are the leading cause of physical disability. The gait training in a hemiplegic subject is exhausting and long for both the patient and the therapist. Early gait training is often complicated to implement for the non-ambulatory community. Robotic gait training helps the patient to take more steps, from the beginning of his rehabilitation, with a physiological gait pattern. The intensive repetition of a specific task promotes neuroplasticity. This study aims to assess the efficiency of the wearable exoskeleton EksoGT™ (Ekso Bionics®), on gait pattern, in subacute hemiplegic patients.

**Methods:** A multiple baseline single-case experimental design was developed. Participants will be 3 adults who had suffered a stroke less than 6 months previously. Each subject will be his own control. All subjects will have a conventional rehabilitation phase and a robotic gait training phase. The initiation time of robotic gait training will be randomized for each subject (between the 11th and the 16th day). We will evaluate the intervention with the 10-meter walk test (speed and step length) and a Goal Attainment Scale (subject-specific objective). Measurements will be repeated 3 times a week.

**Results:** We propose a way to analyze the results obtained if the protocol is implemented. Completion of the study will also allow us to observe the feasibility of using EksoGT™ in daily living.

**Conclusions:** Robotic gait training could facilitate the rehabilitation of stroke patients and allow them to start walking rehabilitation earlier. This work result corresponds to the development of a protocol to evaluate the effectiveness of EksoGT™ on gait for individuals with acute stroke.

**Key Words:** *Stroke, EksoGT™, Exoskeleton, Hemiparesis, Gait training*

# SOMMAIRE

REMERCIEMENTS .....	1
RÉSUMÉ / ABSTRACT .....	1
SOMMAIRE .....	1
LISTE DES ABRÉVIATIONS COURAMMENT UTILISÉES .....	1
1. INTRODUCTION .....	1
1.1. Problématique .....	1
1.2. Cadre conceptuel .....	3
1.2.1. L'hémiplégie vasculaire, une conséquence de l'AVC .....	3
1.2.2. Marche pathologique de l'AVC et rééducation .....	4
1.2.2.1. Spécificités de la marche hémiplégique .....	4
1.2.2.2. Rééducation de la marche post-AVC .....	5
1.2.3. Les exosquelettes de marche .....	7
1.2.3.1. Présentation des exosquelettes existants .....	7
1.2.3.2. L'EksoGT™, un exosquelette autoporté de marche .....	11
2. MATÉRIEL ET MÉTHODE .....	16
2.1 Le protocole expérimental à cas unique .....	16
2.2 Critères de jugement .....	18
2.2.1 Critères de jugement principaux .....	18
2.2.2 Critère de jugement secondaire .....	18
2.3 Méthodes .....	18
2.3.1 Recherches bibliographiques .....	18
2.3.2 Schéma d'étude .....	19
2.3.3 Description des interventions et du comparateur .....	20
2.3.4 Population étudiée .....	22
2.3.5 Description de la méthode de recrutement .....	23
2.3.6 Description des moyens de recrutement des participants .....	24
2.3.7 Lieu de la recherche .....	24
2.3.8 Recueil des données .....	24
2.4 Analyses statistiques .....	27
2.4.1 Plan d'analyse .....	27
2.4.2 Méthodes d'analyse .....	27

2.4.3	Logiciels de saisie et d'analyse des données.....	28
2.4.4	Nombre de sujets nécessaires .....	28
2.5	Procédure mise en œuvre pour les personnes en cas de sortie d'étude .....	28
2.6	Circuit des données .....	28
2.7	Aspects règlementaires et éthiques .....	29
3.	RÉSULTATS.....	30
3.1	Présentation de la population .....	30
3.2	Résultats du test de dix mètres de marche, modèle de présentation.....	31
3.2.1	Analyse visuelle .....	31
3.2.1	Analyse statistique.....	36
3.3	Résultat de l'échelle Goal Attainment Scale, modèle de présentation .....	38
3.3.1	Analyse visuelle .....	38
3.3.1	Analyse statistique.....	39
3.4	Résultats attendus .....	40
4.	DISCUSSION.....	40
4.1	Intérêt de l'étude .....	40
4.2	Forces et limites de notre étude .....	40
4.2.1	Pertinence du protocole.....	40
4.2.2	Adaptations successives du protocole expérimental .....	43
4.2.3	Aspects éthiques et déontologiques .....	44
4.2.4	Généralisation de notre étude .....	46
4.3	Suites et perspectives .....	47
5.	CONCLUSION .....	48
	BIBLIOGRAPHIE.....	
	ANNEXES .....	

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS COURAMMENT UTILISÉES**

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

FAC : Functional Ambulation Classification

GAS : Goal Attainment Scale

HAL<sup>®</sup> : Hybrid Assistive Limb

HAS : Haute Autorité de Santé

NAP : Non-overlap for All Pairs (Non-chevauchement de toutes les paires)

RoBiNT : Risk of Bias in N-of-1 Trials (Risque de biais pour les essais à cas unique)

SCED : Single-Case Experimental Design (Protocole Expérimental à Cas Unique)

SMA<sup>®</sup> : Stride Management Assist

T10M : Test de 10 mètres de marche

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. Problématique

L'Accident vasculaire cérébral (AVC) est une pathologie neurologique d'origine vasculaire (1,2). L'AVC touche 140 000 personnes chaque année en France et sa prévalence est en constante augmentation du fait du vieillissement de la population. Le taux d'incidence de l'AVC conduit à un enjeu majeur de santé publique. En effet, cela représente la première cause de restriction de participation car 40% des patients gardent des séquelles après l'accident. Les séquelles les plus fréquentes sont l'hémiplégie et l'aphasie. Elles entraînent des conséquences fonctionnelles plus ou moins importantes (2,3).

Les troubles de la marche chez les patients ayant subi un AVC représentent la première cause de handicap physique (2,4). La rééducation de la marche constitue un des principaux objectifs. La Haute Autorité de Santé (HAS) a émis des recommandations quant à la rééducation de la fonction motrice et affirme notamment que la répétition de tâche est bénéfique pour la récupération, en relation avec la physiologie de la plasticité cérébrale (4).

Ces dernières années, de nombreuses études se sont portées sur l'assistance robotisée pour les fonctions humaines. D'abord focalisés sur l'impact des exosquelettes robotisés chez les blessés médullaires, les chercheurs ont ensuite étendu leurs recherches vers les patients hémiplégiques. Des exosquelettes de rééducation du membre supérieur et inférieur ont été développés et sont en cours de démocratisation dans les services de rééducation et réadaptation (5).

La HAS a évalué l'efficacité sur la marche du patient, de la rééducation de la marche avec quatre robots stationnaires de marche et les résultats sont encourageants. La HAS (grade B), la Heart Stroke Foundation (grade A) et la American Heart Association (grade A) recommandent la rééducation électromécanique de la marche lorsque le patient est non marchant. De plus, la HAS (grade B) et la American Heart Association (grade A) affirment que la rééducation robotisée de la marche associée à la rééducation conventionnelle de marche est recommandée (4,6,7).

Depuis les années 1950, les exosquelettes portables intéressent les équipes de recherche mais c'est le programme « Exosquelettes pour l'augmentation des performances humaines » qui a permis d'initier des projets de fabrication des exosquelettes autoportés depuis les années 2000 (8).

Les robots de marche partagent de nombreuses similarités. Ils permettent notamment de réduire la marche intensivement (9). L'aspect ludique et l'assistance du robot pour compenser les déficiences, permet au patient d'avoir une marche plus économique et ainsi de marcher plus longtemps. Grâce à l'aide fournie par le robot de marche, le patient peut réaliser plus de pas avec un schéma de marche qui se rapproche de la physiologie. Cela contribue à la réintégration de mouvements corrects et physiologiques dans le schéma corporel. Le robot de marche a pour objectif de réapprendre la marche au patient, fonction automatique perdue à la suite de l'accident vasculaire cérébral (10).

Les exosquelettes portables, à contrario d'une marche sur tapis roulant avec harnais de suspension, permettent au patient de se déplacer librement dans un espace de travail tout en étant soumis à l'effet de la pesanteur (8). La participation active du patient est augmentée par rapport à un robot stationnaire de marche. Cette participation active favorise la neuroplasticité. Le recrutement de la plasticité fonctionnelle post-lésionnelle via la répétition permet la réautomatisation du mouvement (9).

Cependant, peu d'études évaluent l'efficacité des exosquelettes portables sur la marche. D'ailleurs, ils n'ont pas été traités dans les recommandations de la HAS (4). Une revue systématique Cochrane de 2020 évalue l'efficacité sur la marche des robots de marche. Parmi les soixante-deux articles sélectionnés dans la revue, seules quatre études concernent les exosquelettes portables (11). Ces dispositifs sont toujours testés en plus de la rééducation conventionnelle mais jamais de façon isolée (4,11).

Dans l'optique d'une prise en charge robotisée optimisée, il serait intéressant d'évaluer l'efficacité propre de l'utilisation de l'EksoGT<sup>TM</sup> sur la marche par rapport à la rééducation de la marche. L'objectif est de répondre à la question suivante : la rééducation avec exosquelette autoporté est-elle plus efficace que la rééducation conventionnelle concernant les paramètres analytiques et fonctionnels de la marche chez une personne hémiplegique en phase subaiguë ?

## 1.2. Cadre conceptuel

### 1.2.1. L'hémiplégie vasculaire, une conséquence de l'AVC

Le parenchyme cérébral correspond au tissu fonctionnel du cerveau et se compose de neurones et de cellules gliales. Les neurones assurent la transmission et le traitement des informations. Les cellules gliales ont un rôle de soutien et de protection du parenchyme (12,13). Le parenchyme est isolé du liquide cébrospinal grâce à la barrière ventriculo-encéphalique (13,14). Le liquide cébrospinal est contenu dans l'espace subarachnoïdien (12,13). Du plus externe au plus interne, la dure-mère, l'arachnoïde et la pie-mère sont les trois méninges qui protègent l'encéphale (12,15). Le cerveau est l'organe le plus irrigué car il requiert une grande quantité d'oxygène. La vascularisation cérébrale se fait par le système carotidien et vertébro-basilaire. Ces deux systèmes communiquent entre eux pour assurer la vascularisation de l'ensemble de l'encéphale mais aussi pour suppléer une thrombose dans une artère voisine. Cela s'appelle le Polygone de Willis (15).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'AVC correspond à « *un syndrome clinique caractérisé par une perte focale de fonction cérébrale ou oculaire, d'installation brutale* ». Il « *implique d'une part une lésion [...] du parenchyme cérébral [...] et d'autre part une lésion vasculaire sous-jacente* » (1). La nature de l'AVC peut être soit ischémique (infarctus cérébral) dans 80% des cas, soit hémorragique (hématome intracérébral) dans 20% des cas (15).

L'AVC ischémique est marqué par une obstruction brutale de la lumière d'une artère intracrânienne par un caillot sanguin. L'artère ne reçoit plus d'oxygène, entraînant alors une nécrose progressive du parenchyme cérébral. La nécrose débute au niveau du noyau ischémique de façon irréversible et se poursuit dans la zone de pénombre ischémique subissant également la baisse du débit sanguin cérébral mais pas au point de se nécroser définitivement. L'athérosclérose, l'artériosclérose et les cardiopathies-emboligènes sont les trois principaux facteurs à l'origine de l'AVC ischémique. L'athérosclérose correspond à une fragilisation d'une plaque d'athérome dans une artère qui conduit au détachement d'une partie de cette plaque appelé thrombus. L'artériosclérose est décrite comme une diminution de la lumière des artères encéphaliques secondaires. L'AVC est marqué par l'apparition sans prodrome des signes cliniques suivants : déficit moteur (hémiplégie) et sensitif (hypoesthésie, paresthésie), aphasie, trouble de l'attention, confusion et parfois trouble visuel (4,15).

L'AVC hémorragique est caractérisé par la rupture d'une artère encéphalique ou méningée entraînant un écoulement de sang dans le cerveau (15). Quatre principaux facteurs de risque sont décrits : l'hypertension artérielle, l'artériosclérose, les malformations artérioveineuses et les troubles de l'hémostase (15,16). L'apparition des signes cliniques de l'AVC est également brutale. Nous pouvons retrouver, en plus des signes de l'AVC ischémique, des céphalées, des troubles de la conscience et une hypertension intracrânienne (15).

Rabadi a proposé un découpage temporel de la période post-AVC. La phase aiguë est comprise entre le jour de l'AVC et le treizième jour. La phase subaiguë poursuit la phase aiguë jusqu'au sixième mois. La phase chronique commence à partir du sixième mois (17).

Les tableaux cliniques de l'AVC sont multiples et dépendent de la sévérité de la lésion, mais également de la localisation, c'est-à-dire de l'hémisphère concerné, du territoire ou encore de l'artère mise en cause. Une atteinte de l'hémisphère droit peut entraîner des troubles visuo-spatiaux, attentionnels, du schéma corporel ou encore une hémignégligence. Une atteinte de l'hémisphère gauche peut entraîner une aphasie ou encore une apraxie (16).

Les troubles de la commande motrice dont l'hémiplégie et la spasticité sont fréquents (15,16,18). L'hémiplégie est définie comme « *la perte plus ou moins complète de la motricité volontaire dans une moitié du corps* » selon Dejerine (19). L'hémiplégie est controlatérale à l'atteinte cérébrale si l'atteinte est située après la décussation pyramidale. La lésion cérébrale affecte la voie pyramidale, voie de la motricité volontaire (16). L'intensité de la spasticité est singulière à chaque patient, et est objectivée à l'aide de l'échelle d'Ashworth Modifiée (20,21).

Les anomalies du schéma de marche ainsi que les difficultés de déambulation sont fréquents (16,22,23). Selon deux enquêtes déclaratives par entretien en face-à-face nommées Handicap-Santé Ménages et Handicap-Santé Institution, près de 43 % des patients hémiplégiques ne sont pas en capacité de marcher sur une distance de 500 mètres (24).

## **1.2.2. Marche pathologique de l'AVC et rééducation**

### **1.2.2.1. Spécificités de la marche hémiplégique**

La marche du sujet hémiplégique est fréquemment asymétrique spatialement et temporellement, fatigante et non sécuritaire. La marche des patients est alors couramment suppléée par une aide technique (4,22,25–28). Les troubles primaires de la marche sont

causés par les déficiences neuromotrices elles-mêmes, comme le recurvatum de genou à la phase portante. Tandis que ceux secondaires sont le fruit de l'adaptation du corps aux déficiences, tel que le fauchage à la phase oscillante engendré par le déficit des releveurs de la cheville par exemple (22,29). Bien que chaque sujet hémiplegique possède un schéma de marche singulier, certains troubles classiquement retrouvés peuvent être décrits (22,25–27).

Selon D'Angéli-Chevassut *et al.*, la phase portante du membre inférieur du côté plégique (autrement dit présentant une parésie ou une paralysie) est marquée par un raccourcissement du temps d'appui de 15% par rapport au côté sain (25). Il s'explique par une esquive d'appui (16,22,27,30). Pour pallier à un manque de contrôle du genou et assurer son verrouillage et sa stabilité, le genou se positionne en recurvatum dynamique (16,22,25,31). La phase oscillante se distingue par un allongement du temps de passage du pas, et parfois par un pas plégique plus long que du côté sain (22,25,27). Un schéma en fauchage ou en steppage s'explique par un déficit de flexion de genou (causé par la spasticité du quadriceps) et un varus équin de cheville. Une inclinaison controlatérale du tronc peut y être associée (16,22,25). La phase de double appui est plus longue que chez un sujet sain. L'attitude en varus équin limite l'attaque du pas par le talon et le déroulement du pas (16,22,25).

Selon Beyaert *et al.*, un sujet sain marche à une vitesse moyenne de 1,33 m/s tandis que la vitesse de marche d'un sujet hémiplegique s'étend généralement de 0,23 m/s à 0,73 m/s. La diminution de la vitesse de marche s'explique par la diminution de la longueur du pas (16,22). La marche hémiplegique engendre un coût énergétique doublé. La baisse de la vitesse de confort permet alors de réduire ce surcoût (28). L'AVC est marqué par de nombreux déficits plus ou moins sévères et une fatigue post-AVC. Le patient est donc confronté à une déambulation énérgivore tout en subissant le déclin de ses ressources physiques (22,28,32). La rééducation de la marche permettrait d'améliorer l'endurance du patient (4,16).

### **1.2.2.2. Rééducation de la marche post-AVC**

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la réadaptation de l'AVC est « *un ensemble d'interventions conçues pour optimiser le fonctionnement et réduire le handicap des personnes souffrant de problèmes de santé en interaction avec leur environnement* ». L'objectif de la réadaptation est de redonner l'indépendance aux patients pour les activités de la vie quotidienne notamment et ainsi d'améliorer leur qualité de vie (4,33).

Les techniques rééducatives et les approches ont évolué au fil du temps. Actuellement la rééducation est plutôt intensive. L'objectif est de favoriser la neuroplasticité (9,10,34). La rééducation post-AVC comprend entre autres, la marche, la motricité des membres supérieurs et inférieurs, la mobilité du tronc, les fonctions supérieures, ou encore l'équilibre postural. Il existe de nombreuses techniques de rééducation qui sont à sélectionner et à adapter de manière singulière à chaque patient, selon le bilan diagnostique kinésithérapique (4,6,7,35). Une altération de la marche chez un patient post-AVC a un impact majeur sur la qualité de vie. La rééducation de la marche est donc une priorité chez ces patients afin de récupérer au plus vite une indépendance satisfaisante.

La rééducation intensive, la répétition de tâches orientées et l'apprentissage moteur sont trois techniques qui s'imbriquent les unes dans les autres (4). En effet, la rééducation intensive consiste à augmenter le temps de rééducation ou bien le nombre de répétitions d'un mouvement spécifique. Cela permet l'apprentissage d'un mouvement ou d'une tâche grâce à la répétition. Ces techniques peuvent être utilisées transversalement tout au long de la rééducation. Elles sont couramment utilisées par les rééducateurs (4,6,7,35).

La rééducation fonctionnelle de la marche doit être faite le plus précocement possible (grade B) afin d'orienter la plasticité neuronale et de lutter contre la plasticité néfaste pour la fonction (4,9,35). La rééducation de la marche peut être associée à l'utilisation d'un tapis de marche afin d'augmenter l'intensité et la répétitivité des mouvements, mais cela nécessite une capacité minimale de marche. Une suspension du poids du corps peut être adjointe, afin que les indications de cette technique soient élargies aux patients non marchants. Complémentairement à l'approche restauratrice, la rééducation s'exprime aussi à travers l'approche compensatoire. Les aides techniques et orthèses de marche sont utilisées afin de pallier les déficiences de la sélectivité motrice. Elles permettent à la fois une rééducation de la marche dans un schéma de marche se rapprochant de la physiologie et à la fois de faciliter l'autonomie et l'indépendance dans les activités de la vie courante (4).

La rééducation de l'équilibre postural, bien que moins spécifique à la marche, s'inclut dans les prérequis de celle-ci (36). En effet, à la suite d'un AVC, des troubles du système sensitivo-sensoriel peuvent persister. Il est alors important de les réduire afin d'assurer au patient une station debout stable et à posteriori, une marche sécuritaire. La rééducation de l'équilibre postural permet d'améliorer la marche, la sécurité ainsi que l'autonomie (4,37).

Le goniofeedback, autrement appelé rétroaction du positionnement articulaire consiste à fournir un retour externe sur le positionnement du genou notamment lors de la marche. Le retour externe sur le positionnement du genou présente un intérêt dans le contrôle du recurvatum du genou en phase portante (4). Selon Didier *et al.*, il s'agit d'une « *approche dynamique d'un modèle d'apprentissage moteur* » (38).

La stimulation électrique fonctionnelle permet d'obtenir une contraction musculaire facilitant un mouvement. Dans le cadre de la marche, il est courant de l'utiliser pour recruter les muscles moteurs de la flexion dorsale de la cheville. Le recrutement des fléchisseurs dorsaux de la cheville permet d'éviter le fauchage ou le steppage lors de la marche (4,6,7).

La réalité virtuelle est une technique nouvelle pour laquelle le patient est immergé dans un environnement simulé. L'objectif est de lui permettre de pouvoir visualiser les corrections qu'il apporte au niveau de la marche et de l'équilibre notamment tout en « étant » dans un cadre le plus réaliste possible (4,6,7).

La rééducation de la marche assistée par la robotique consiste, selon la HAS « à *réaliser des mouvements contraints par un système électromécanique* » (4). Le patient est placé dans un appareil lui permettant de réaliser des pas successifs et de marcher avec un schéma se rapprochant de la physiologie (10). Cet appareil permet au patient de répéter un mouvement identique en grand nombre favorisant la plasticité neuronale (4,9,34). La HAS, la Heart Stroke Foundation, la American Heart Association et la Revue Cochrane de 2020 s'accordent à dire que l'association de plusieurs techniques de rééducation augmente les chances de récupération motrice et fonctionnelle (4,6,7,11). Il existe de nombreux types de robots de marche qui ont chacun leurs spécificités.

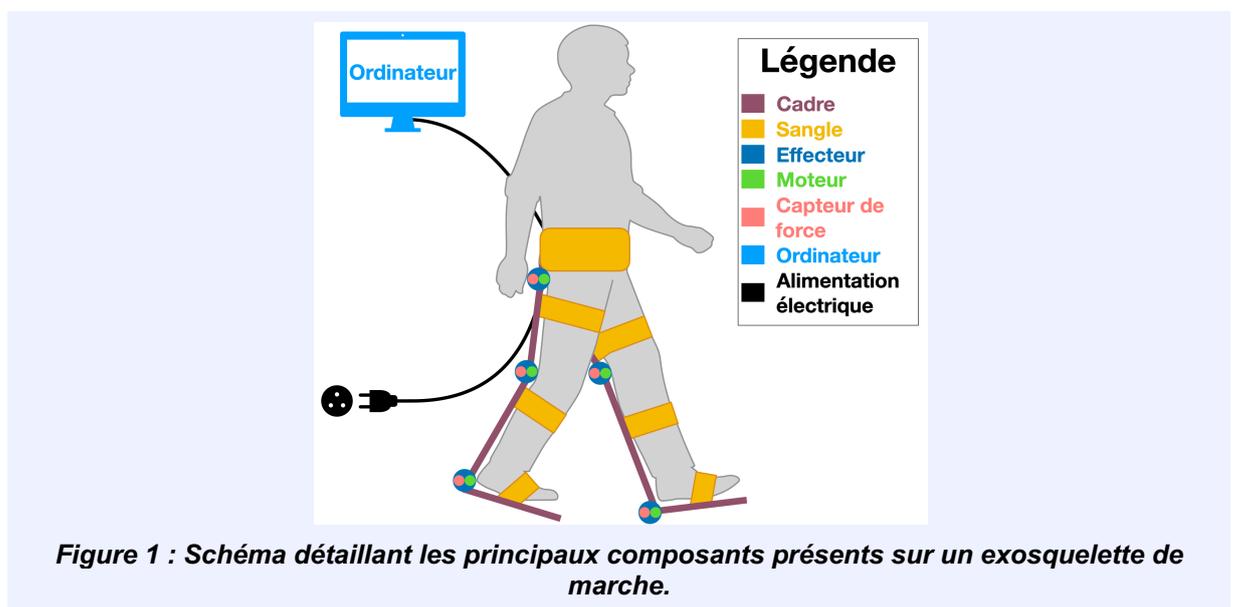
### **1.2.3. Les exosquelettes de marche**

#### **1.2.3.1. Présentation des exosquelettes existants**

Ces dernières années, de nombreuses études se sont portées sur l'assistance robotisée pour les grandes fonctions humaines. Depuis 1950, des recherches sur la conception d'exosquelettes robotisés pour améliorer la fonction humaine dans le domaine militaire puis ouvrier ont vu le jour. Ensuite, à partir des années 1960, la recherche s'est tournée vers le champ médical (4,5). D'abord focalisés sur l'impact des exosquelettes robotisés chez les

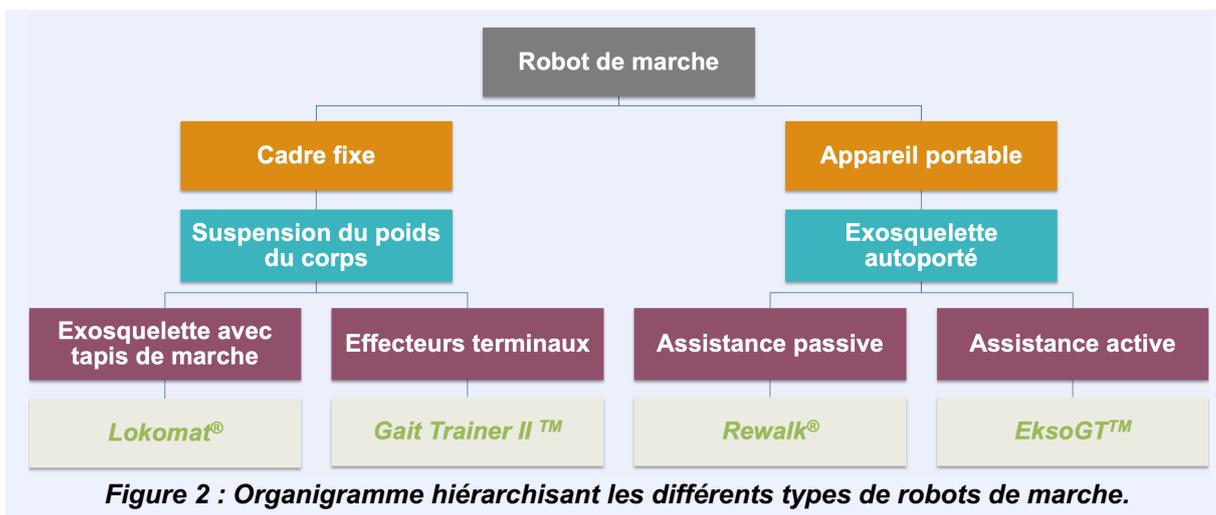
blessés médullaires, les chercheurs ont ensuite étendu leur recherche vers les patients hémiparétiques et se tournent progressivement vers d'autres pathologies neurologiques telle que la sclérose en plaque (39). Des exosquelettes de rééducation du membre supérieur et inférieur ont vu le jour et sont en cours de démocratisation dans les services de rééducation et réadaptation. Actuellement, les ingénieurs tentent de concevoir des exosquelettes dont l'utilisation irait au-delà d'une simple utilisation en rééducation. Leur objectif est de créer un appareil capable d'être utilisé à des fins personnelles et quotidiennes. L'utilisation actuelle est alors principalement formative (4,5,8,10).

Les exosquelettes ont été définis en 1969 par Mizen *et al.*, comme étant 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* » (40). Ce sont donc des orthèses robotisées dont le but est de rééduquer la marche en se basant sur la réunion de trois approches : l'apprentissage actif sensoriel et moteur, la rééducation intensive et la répétition de tâches orientées (4,41,42).

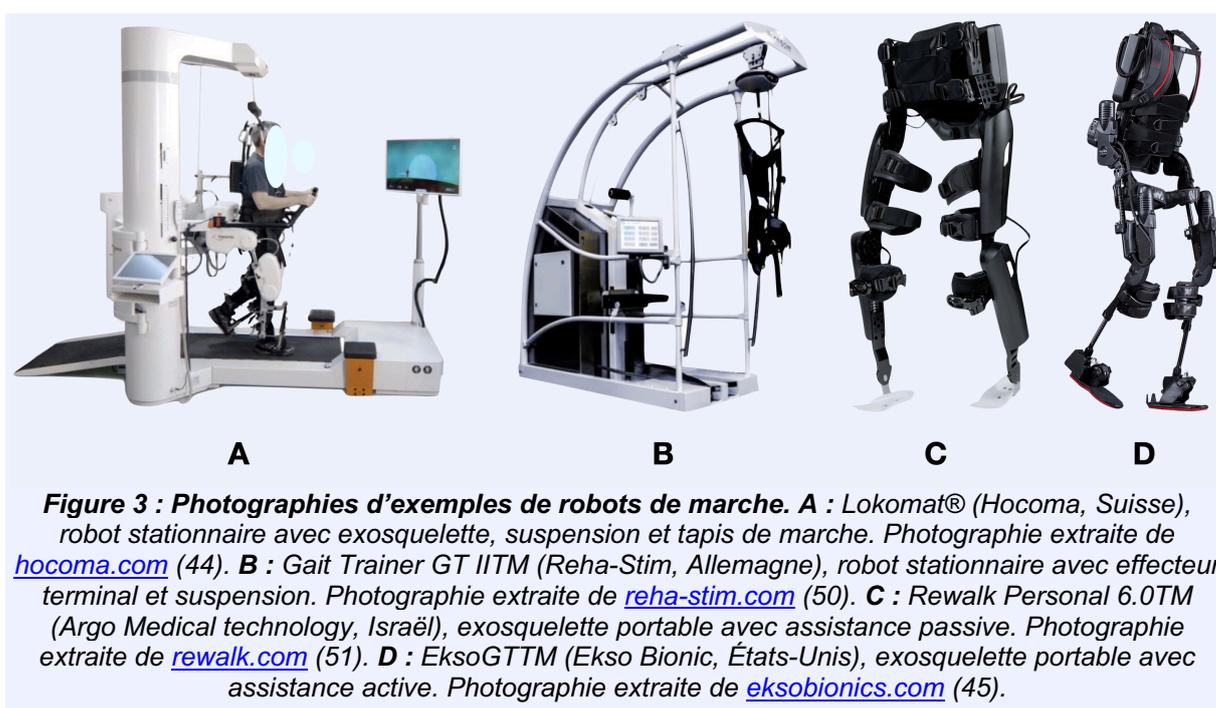


Les exosquelettes sont généralement composés (*Fig. 1*) d'un cadre permettant l'union de tous les composants et d'une alimentation électrique reliée au secteur ou sur batteries rechargeables. Les effecteurs permettent les mouvements de l'exosquelette dans l'espace dont les degrés de liberté varient selon l'articulation et le type d'exosquelette. Ces effecteurs contiennent généralement des moteurs exécutant le mouvement selon la commande de l'ordinateur, et des capteurs recensant la force musculaire, l'amplitude articulaire et le taux de

participation du sujet, pour ensuite transmettre ces informations à l'ordinateur. L'ordinateur s'assimile au rôle du cerveau en récupérant les informations des capteurs (afférences) et en envoyant les consignes aux effecteurs (efférences) (9,43–45).



De nombreux robots de marche sont commercialisés (46). Nous pouvons classer les robots de marche en deux types (*Fig. 2*) : ceux fixes (ou stationnaires) et ceux portables (ou portatifs) (47–49). Les robots stationnaires sont reliés au secteur électrique. Ils peuvent être à nouveau divisés en deux catégories (*Fig. 2*) : ceux comprenant un exosquelette des membres inférieurs, et ceux composés d'un effecteur terminal, de type repose-pied (43,47–49).



Les robots stationnaires de marche (*Fig. 2*) possèdent un système de délestage permettant au patient de se concentrer sur le mouvement sans avoir la contrainte de la pesanteur (4,44,48). Les robot stationnaires de marche avec exosquelette sont fréquemment associés à un tapis roulant de marche et à un écran avec des jeux vidéo, pour l'aspect ludique (43,48,47). Cela permet de donner un sens aux mouvements, et de recruter la motivation virtuelle du sujet, tout en augmentant l'intensité et la répétition, sans être trop éprouvant pour le patient (4,9,41,43). Conformément à la définition d'un exosquelette, celui-ci doit épouser le squelette humain et contrôler une ou plusieurs articulations tout en respectant la physiologie et la biomécanique du corps humain (5,48). Le Lokomat<sup>®</sup> (*Fig. 3.A*) répond à ces exigences (44). Le GaitTrainer GT II<sup>®</sup> (*Fig. 3.B*) est un exemple d'effecteur terminal reproduisant la marche en induisant des mouvements alternatifs via les repose-pieds, sans contrôler la position du genou, ou de la hanche pendant l'action (50).

Les exosquelettes portables sont nombreux et variés dans leur fonctionnement et programmes. Nous distinguons l'assistance passive et l'assistance active (*Fig. 2*). L'assistance passive agit en mobilisant simplement le membre sans la participation active du patient. Le Rewalk<sup>®</sup> (*Fig. 3.C*) par exemple agit comme arthromoteur, sans paramétrer le taux d'assistance (51). L'assistance active supplée la fonction du patient proportionnellement à ses capacités. L'objectif n'est pas de « faire à sa place » mais plutôt de l'aider à produire le mouvement. Ce mode est adaptatif, soit le taux d'assistance s'adapte en temps réel aux capacités du patient, soit il est programmé en amont. C'est le cas de l'EksoGT<sup>™</sup> par exemple (*Fig. 3.D*) (45,52). Ces exosquelettes autoportés présentent aussi des points communs : ils s'utilisent à même le sol, et pour certains, en terrains variés (43).

Bien qu'il n'y ait pas de différence objectivée entre les différents robots de marche, les exosquelettes autoportés présentent plusieurs avantages par rapport aux exosquelettes fixes (4,9,42). Selon Calabro *et al.*, les exosquelettes autoportés permettent aux patients de se déplacer dans un espace quasi illimité et de réaliser des mouvements du corps dans différentes directions de l'espace (9,47). Les exosquelettes portables permettraient au patient de déambuler dans un environnement qui se rapproche au plus de la réalité (9,10). Les exosquelettes autoportés favorisent l'entrée des informations sensorielles et intègre la pesanteur. Les exosquelettes autoportés solliciteraient d'avantage, la participation active du sujet en y incluant le contrôle de l'équilibre et le maintien postural du tronc (9,42,47).

Concernant l'efficacité des robots de marche, de nombreuses études ont été réalisées et portent majoritairement sur les exosquelettes de marche stationnaires (4,11). Une méta-analyse de 2020, affirme que la rééducation robotisée de marche avec support de poids du corps, associée à la rééducation conventionnelle de la marche semble être une thérapie efficace pour les patients hémiplegiques (53). La Revue Cochrane de 2020 a recensé l'ensemble des études randomisées contrôlées portant sur l'entraînement électromécanique de la marche, entre 2000 et 2020. Elle conclue à l'aide de trente-huit études à l'appui que la marche robotisée améliore l'indépendance de marche. La revue conclue également, à l'aide de quarante-deux études que la vitesse de marche est améliorée de 0,06 m/s avec l'utilisation de ce type de dispositifs. Elle émet tout de même des doutes sur la fiabilité des résultats (11). Selon Merholz *et al.*, l'utilisation du robot de marche n'améliore pas la capacité de marche de façon significative. Cependant, les données probantes sont de faible qualité, les résultats peuvent évoluer avec l'apport de nouvelles données (11).

Des recommandations de bonnes pratiques ont été rédigées par la HAS, la Heart Stroke Foundation et la American Heart Association. Elles recommandent la rééducation électromécanique de la marche lorsque le patient n'est pas en capacité de marcher avec un thérapeute (4,6,7). La HAS, en accord avec la American Heart Association, affirme que la rééducation robotisée associée à la rééducation conventionnelle de la marche présente des bénéfices démontrés (4,7). En revanche, nous ne trouvons aucune recommandation concernant l'efficacité spécifique des exosquelettes. Les études retrouvées portent sur la rééducation robotisée associée à la rééducation conventionnelle et pas sur la rééducation conventionnelle seule (11). De plus, peu d'études traitent des exosquelettes autoportés (34). C'est pourquoi il nous a semblé pertinent de nous intéresser à ce type d'exosquelette.

### **1.2.3.2. L'EksoGT™, un exosquelette autoporté de marche**

L'EksoGT™ (*ANNEXE I*) a été développé par l'entreprise Ekso Bionics® aux États-Unis (Richmond, Californie) (45). Il a obtenu l'autorisation de la Food and Drug Administration en avril 2016 (52). Son prix est d'environ 120 000 \$ (46). Il pèse vingt-trois kilogrammes (52). L'exosquelette portable s'utilise à même le sol, permet la mise en charge complète et est autoporté. L'autoportabilité de l'EksoGT™ permet au sujet de ne pas avoir à porter, ni ressentir la masse de l'exosquelette (43,45). L'EksoGT™ s'assimile à une deuxième peau (45). Il est motorisé au niveau des deux membres inférieurs et est rigide au niveau du tronc (43,52).

L'EksoGT™ comprend deux batteries rechargeables, situées dans le dos du patient qui permettent son utilisation pendant une heure environ (45,52). Il contient deux microprocesseurs permet de traiter les données des trente-huit capteurs régulièrement mis à jour, afin d'avoir une surveillance permanente. Ces capteurs détectent les mouvements au niveau de la hanche, du genou et de la cheville et transmettent les informations aux microprocesseurs afin d'adapter le pourcentage d'assistance à fournir (43,45). Ils détectent les transferts antéro-latéraux du poids du corps pour déclencher le pas (52).

La télécommande dotée d'un écran, permet de contrôler le transfert assis vers debout et inversement, de sélectionner le programme désiré (marche ou exercices), de démarrer ou d'arrêter l'EksoGT™ et d'avoir un feedback visuel des données du sujet (45,46). Les deux poignées postérieures assurent l'équilibre et la sécurité du sujet grâce à la parade du thérapeute mais également d'assister les transferts et de corriger la trajectoire de marche (43,45). L'EksoGT™ possède une semelle rigide jouant le rôle de releveur du pied (45). Sa vitesse moyenne de marche est de 2 km/h (52). Il émet un « bip sonore » à chaque transfert correct du poids du corps du patient, procurant alors un feedback auditif (43,45,52).

L'exosquelette propose quatre modes permettant de moduler le taux d'assistance à la marche. L'EksoGT™ peut évoluer d'un mode complètement passif à un mode plus actif où le patient déclenche le pas et initie la flexion de hanche (42,43,45,47). Les amplitudes articulaires permises par l'exosquelette sont exprimées selon les cotations de De Brünner (*Tab. I*) (52).

**Tableau I : Tableau synthétisant les amplitudes articulaires permises par l'EksoGT™.**

<b>Articulation</b>	<b>Mouvement</b>	<b>Amplitude articulaire</b>
Hanche	Flexion / Extension	135 / 0 / 20
Genou	Flexion / Extension	130 / 0 / 0
Cheville	Flexion dorsale / Flexion plantaire	10 / 0 / 10

L'EksoGT™ est indiqué pour la rééducation de la marche, chez une population adulte victime d'AVC (52). Il est adaptable à de nombreuses morphologies (46). Le sujet est admis s'il mesure entre cent cinquante-huit centimètres et cent quatre-vingt-huit centimètres. Le sujet doit avoir une force musculaire à l'un des membres supérieurs, au moins cotée à 4 (selon Daniels et Worthingam) pour se stabiliser avec une aide technique de marche. Le thérapeute doit avoir validé une formation avant toute utilisation du dispositif. Nous dénombrons des contre-indications à l'utilisation de cet appareil (*Tab. II*) (45,52).

**Tableau II : Tableau résumant les contre-indications à l'utilisation de l'EksoGT®.**

<b>Contre-indications</b>	<b>Valeur seuil</b>
Différence de longueur entre les deux segments jambiers	≥ 1,3 cm
Différence de longueur entre les deux segments fémoraux	≥ 1,9 cm
Masse corporelle	> 100 Kg
Muscles du membre inférieur spastiques	≥ 3 (selon Ashworth)
Dermabrasions	-
Problèmes cardiaques, interdiction à l'effort physique, à la marche ou à la station debout	-
Troubles cognitifs altérant sa compréhension, le respect des consignes ou l'expression de la douleur	-

Selon Nolan *et al.*, l'utilisation de l'exosquelette portable permettrait de doubler la distance parcourue pendant une séance de rééducation avec un exosquelette comparé à une rééducation classique (42). Cette rééducation intensive et répétée favorise la neuroplasticité et donc la récupération des fonctions motrices. Molteni *et al.*, complètent cette notion en révélant que l'utilisation de l'exosquelette portable pourrait modifier les connexions cérébrales immédiatement après la première utilisation et influencer positivement sur la neuroplasticité (54).

La Revue Cochrane de 2020, n'a sélectionné que quatre articles parmi les cinquante-huit abordant l'efficacité de la rééducation électromécanique (11). La HAS n'a sélectionné aucun article utilisant un exosquelette autoporté pour leur protocole de recherche. Seul les articles étudiant les robots avec support du poids du corps, comme le Lokomat® ont été inclus (4). Cela peut s'expliquer par le fait que l'argumentaire de la HAS date de 2012 et que les exosquelettes autoportés se sont démocratisés plus tardivement (4,55).

Bien que l'efficacité des robots de marche sur les capacités motrices et fonctionnelles chez les patients victimes d'un AVC en phase subaiguë ait été établie dans la littérature, les bénéfices des exosquelettes autoportés sur la marche n'ont pas encore été définitivement démontrés (42,55). Les études associent systématiquement la rééducation robotisée à la rééducation conventionnelle (11,55). La Heart Stroke Foundation annonce que la « *thérapie robotique reste une thérapie prometteuse en complément de l'entraînement à la marche conventionnel* » mais que « *d'autres études sont nécessaires pour clarifier le type de dispositif optimal, les protocoles d'entraînement et la sélection des patients* » (7).

Calabrò *et al.*, affirment que l'utilisation de l'EksoGT™ en complément de la rééducation à la marche enrichit les capacités fonctionnelles de marche. De nombreux éléments sont améliorés tels que l'intégration sensorimotrice du côté lésé, la qualité globale de la marche ou encore la vitesse de marche au test de dix mètres de marche (T10M) (9). Goffredo *et al.*, obtiennent une amélioration de la marche au T10M, au test de six minutes, à la Classification Fonctionnelle de la Marche (FAC), ou encore au Timed Up-and-Go test (TUG). Une étude randomisée et une population plus grande seraient nécessaires pour confirmer les résultats (55).

Watanabe *et al.*, vont dans le sens de l'étude précédente : l'utilisation de l'exosquelette Hybrid Assistive Limb (HAL®) par rapport à la rééducation conventionnelle améliore les résultats à la FAC (56). La FAC est une échelle validée d'évaluation fonctionnelle de la marche pour le sujet hémiparétique. Elle se divise en six points, et prend en compte la dépendance du patient lors de la marche à une aide (57). Ils concluent que la rééducation de la marche avec l'exosquelette HAL® pourrait davantage améliorer la marche indépendante par rapport à la rééducation classique de la marche (56).

Buesing *et al.*, s'opposent aux précédentes études et concluent à une amélioration relativement similaire des paramètres dans le groupe avec l'exosquelette Stride Management Assist (SMA®) et dans le groupe bénéficiant de l'entraînement spécifique à une tâche fonctionnelle. Ceux-ci ont tout de même remarqué que ceux qui bénéficiaient du système d'aide à la gestion de la foulée avaient une plus grande amélioration de la longueur du pas hémiparétique et de la symétrie spatiale à vitesse rapide (58).

Stein *et al.*, ne retrouvent pas de différence significative entre les deux groupes. Cela pourrait s'expliquer par le fait que la population comprend uniquement des patients hémiparétiques au stade chronique (59). Molteni *et al.*, ne retrouvent pas de différence significative non plus, dans une population de patients post-AVC en phase subaiguë. Ils soulignent tout de même que les patients non marchant au départ ont pu bénéficier d'une rééducation précoce de la marche intensive et répétée grâce à l'exosquelette autoporté (60).

Une revue systématique de Postol *et al.*, suggère qu'il n'y a pas d'amélioration plus importante de l'équilibre ou de la marche chez des patients post-AVC, quelle que soit la rééducation (robotisée ou conventionnelle). Ils temporent leurs résultats en disant que peu de données étaient analysables et que parmi ces données analysées, certains résultats

considérés comme importants selon eux auraient dû être analysés. Ils ajoutent que les populations devraient être plus homogènes en créant des sous-groupes (61).

Louie *et al.*, viennent appuyer cette contradiction des résultats dans les différentes études en observant que la marche robotisée semble plus efficace que la thérapie traditionnelle chez les patients hémiparétiques en phase subaiguë. Ce n'est cependant pas le cas chez les patients en phase chronique où l'efficacité semble similaire (11,34). À contrario, Jayaraman *et al.*, obtiennent, sur une population chronique, une amélioration de la vitesse de marche de 0,24 m/s dans le groupe ayant bénéficié de la rééducation avec le Stride Management Assist (SMA<sup>®</sup>) par rapport au groupe n'ayant bénéficié que de la rééducation traditionnelle. Il en est de même pour l'endurance qui s'est améliorée de 46% dans le groupe utilisant le SMA<sup>®</sup> contre 37,5% dans le groupe conventionnel (62).

Tsurushima *et al.*, ont démontré que la rééducation conventionnelle de la marche présentait des limites et que la rééducation robotisée avec l'exosquelette HAL<sup>®</sup> pouvait surmonter ces limites. L'exosquelette continue d'améliorer les capacités de marche lorsque la rééducation conventionnelle atteint ses limites (63). Une revue systématique de 2021 conclue que les exosquelettes peuvent améliorer la mobilité et l'indépendance à la marche chez les sujets non marchants lorsqu'ils sont utilisés précocement. Elle souligne cependant le faible nombre de participants dans les études et la faible durée de l'intervention robotisée. De nombreux essais contrôlés randomisés sont nécessaires pour démontrer leur efficacité clinique (64).

L'objectif de ce travail est de définir sur la marche, l'effet spécifique de la rééducation à la marche avec l'exosquelette autoporté EksoGT<sup>™</sup>, chez les sujets subaigus post-AVC. Nous tenterons donc de répondre à la question suivante : la rééducation avec exosquelette autoporté est-elle plus efficace que la rééducation conventionnelle concernant les paramètres analytiques et fonctionnels de la marche chez une personne hémiparétique en phase subaiguë ?

Dans ce mémoire, nous développons un protocole de recherche élaboré par nos soins, en vue d'une application future par un étudiant d'une année ultérieure. Les données seront donc recensées et mesurées au cours d'un prochain mémoire.

## 2. MATÉRIEL ET MÉTHODE

Cette partie a été construite en s'appuyant sur les éléments proposés par le Dr. Santander dans sa thèse intitulée « Document d'aide à la rédaction de protocoles de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) pour solliciter l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) ». L'objectif de ce mémoire préconstruit est de proposer une base solide, pour l'étudiant qui poursuivra ce travail (65).

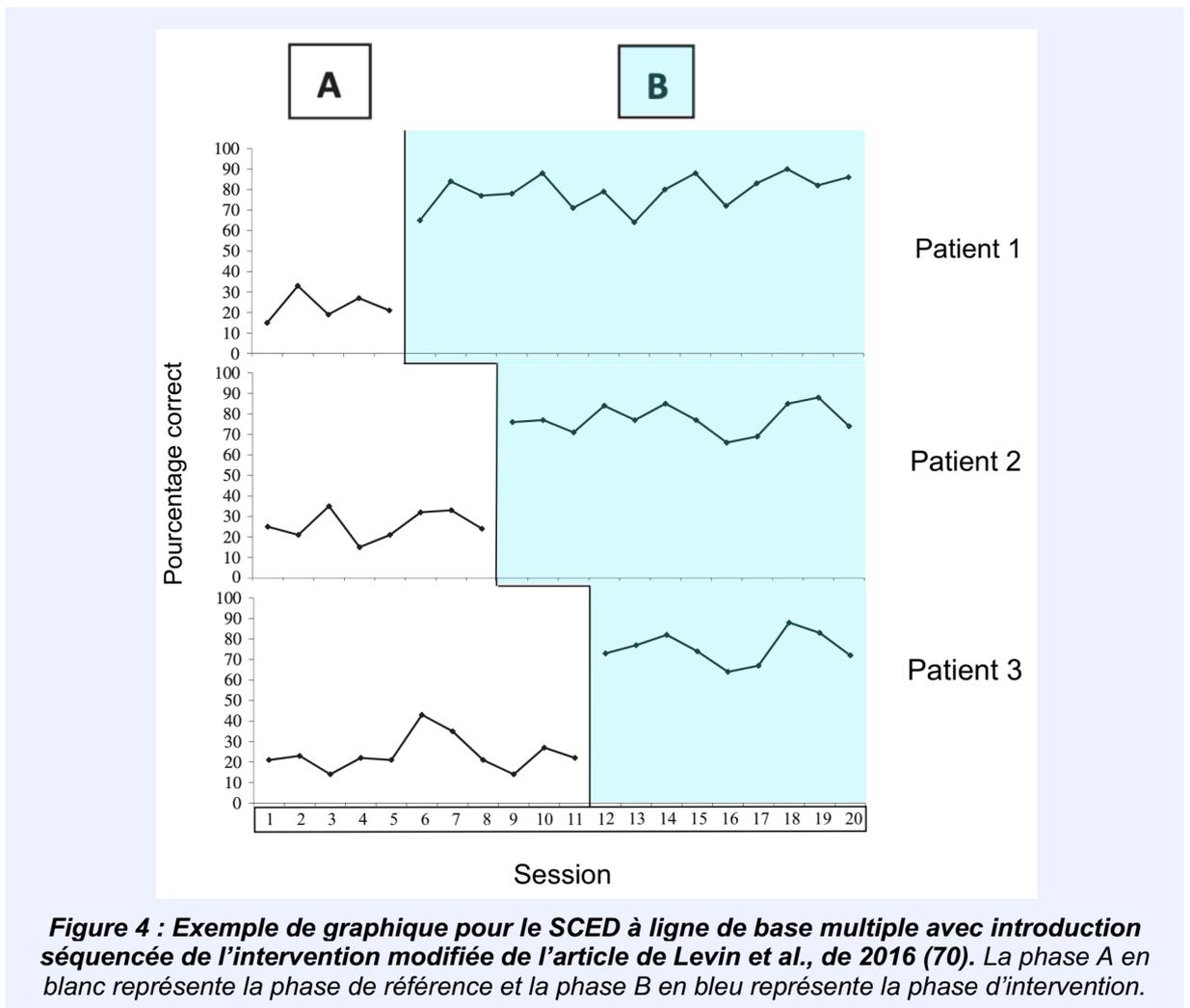
Pour ce qui est de la construction du protocole expérimental selon la méthodologie du protocole expérimental à cas unique (SCED), nous nous sommes appuyés sur des outils dédiés spécifiquement à ce type de protocole. Nous avons suivi les normes d'écriture intitulées « Normes de présentation de recherche utilisant les protocoles à cas unique en interventions comportementales » (SCRIBE) de 2016, pour la rédaction du protocole (66).

Nous nous sommes appuyés sur les critères du risque de biais pour les essais à cas unique, traduit de l'anglais « Risk of Bias in N-of-1 Trials » (RoBiNT) pour élaborer le protocole décrit ci-dessous (67).

### 2.1 Le protocole expérimental à cas unique

Le protocole expérimental à cas unique est traduit de l'anglais, « Single-Case Experimental Design » (SCED). Le SCED est caractérisé par un faible nombre de sujets dont chacun est son propre contrôle (68,69). Un minimum de trois sujets est recommandé (67,69).

Le SCED à ligne de base multiple est divisé en deux phases (*Fig. 4*) : la phase A correspond à la phase de référence (en blanc), et la phase B correspond à la phase d'intervention (en bleu) (68,69). La phase d'intervention est introduite à des moments différents pour chaque patient. On observe que le patient 1 bénéficie de l'intervention à partir de la sixième séance, le patient 2, à partir de la neuvième séance et le patient 3, à partir du douzième jour (*Fig. 4*). Le moment d'initiation de la phase d'intervention (phase B) est randomisé, tout comme l'ordre des patients (67,69).



La méthodologie du SCED repose sur la répétition régulière des mesures (cinq mesures minimum par phase) avant et après la mise en place de l'intervention (67,68). Par exemple, sur la *figure 4*, on voit que la mesure a été répétée vingt fois avec un minimum de cinq mesures dans chaque phase. La répétition, très fréquente de la mesure du critère d'évaluation, permet d'avoir un suivi personnalisé du patient dans le temps. Cette répétition de la mesure, combinée à de nombreux autres facteurs, contribue à rendre le SCED puissant (69). Certains types de SCED, dans des conditions particulières, ont obtenu un niveau de preuve 1 par l'Oxford Center for Evidence-Based Medicine (71).

La littérature recommande que 20 % des mesures soient réalisées par un évaluateur indépendant du thérapeute, on parle de fidélité inter-juges. La littérature recommande également une fidélité procédurale, c'est-à-dire que 20% des sessions sont évaluées par un tiers, indépendant du thérapeute (66,67).

## 2.2 Critères de jugement

### 2.2.1 Critères de jugement principaux

Les paramètres analytiques de la marche évalués dans cette étude sont la vitesse de marche et la longueur moyenne du pas (72). Pour ce faire, nous utiliserons le test de Wade, couramment appelé test de dix mètres de marche (T10M) (73).

### 2.2.2 Critère de jugement secondaire

Les paramètres fonctionnels de la marche seront évalués grâce à l'échelle Goal Attainment Scale (GAS) (*cf. 2.2.8 Recueil des données*) dont l'objectif spécifique à chaque sujet sera défini préalablement (74). La GAS pourra s'inspirer de la Nouvelle Classification fonctionnelle de la marche (FAC modifiée). La FAC modifiée nous permet d'évaluer l'indépendance à la marche, c'est-à-dire la capacité du patient à marcher seul ou non, et la nécessité d'une aide technique ou non (75).

Un bilan complet d'entrée (J1 correspondant au début de l'étude), un intermédiaire (J15) et un final (J30) du patient seront réalisés (*ANNEXE III*). Ce bilan contiendra notamment, un bilan de l'équilibre assis et debout du patient à travers l'échelle d'équilibre de Berg (76), son endurance à la marche, grâce au test de marche de six minutes (77) et sa fatigabilité à l'effort via l'échelle de Borg 6-20 (78).

## 2.3 Méthodes

### 2.3.1 Recherches bibliographiques

Afin d'élaborer le protocole de recherche, des recherches bibliographiques ont été effectuées en amont. Nous nous sommes centrés sur la prise en charge rééducative de l'hémiplégie tant sur le plan conventionnel que robotisé, ainsi que sur les moyens d'évaluation de l'AVC. Nous avons donc interrogé PubMed, ScienceDirect, la Cochrane, ainsi que Google Scholar. Nous avons poursuivi nos recherches dans les ouvrages de la bibliothèque universitaire.

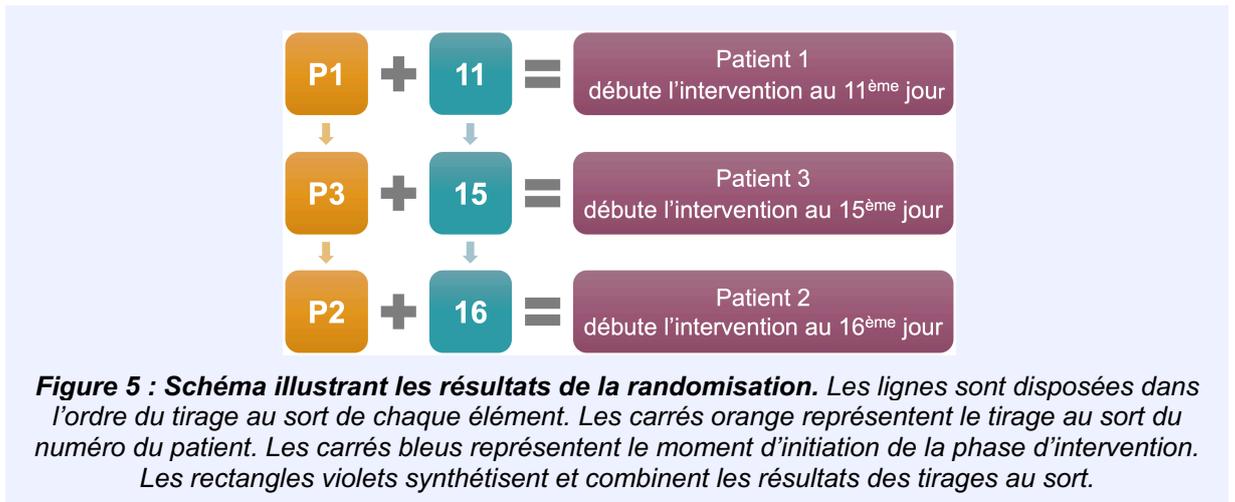
Les mots clés utilisés pour la rééducation robotisée sont les suivants : « robot » ou « exoskeleton », « stroke » ou « CVA » ou « brain vascular accident », « subacute », « walk » ou « gait » ou « pattern » et « rehabilitation ». Nous avons en revanche exclu les articles dont les mots clés suivants figuraient dans le titre : « treadmill », « suspension », « virtual reality ». Nous avons sélectionné les articles publiés entre 2010 et 2021, car l'utilisation des exosquelettes dans les services de rééducation étaient encore très peu démocratisés. Les études antérieures étaient appliquées sur une très petite population (47). Certains articles issus d'études que nous avons préalablement sélectionnés, ont été également inclus, même si la date était antérieure à 2010.

### 2.3.2 Schéma d'étude

Dans notre cas, il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (organisée sur un seul site) dont le schéma est un SCED. Le type de SCED que nous avons choisi est un protocole à ligne de base multiple comme présenté précédemment (*Fig. 4*) puisqu'il permet d'évaluer l'efficacité de l'intervention dont l'effet est rémanent. Ce protocole comprend une phase de référence et une phase d'intervention (68,69). La séquence des phases a été déterminée *a priori*. Dans la phase de référence, le patient suivra une rééducation conventionnelle de la marche et dans la phase de traitement nous remplacerons la rééducation conventionnelle de la marche par de la rééducation robotisée. Chaque patient entrera dans le programme un lundi et pour une durée de quatre semaines. Le moment d'initiation de la phase interventionnelle sera compris entre le onzième et le seizième jour. Cette fenêtre interventionnelle a été déterminée de sorte que cinq mesures, au minimum, puissent être prises dans chaque phase, en accord avec les critères RoBiNT (67). Aucune procédure d'insu ne sera mise en place car ce n'est pas applicable à notre étude. Le patient n'aura aucune contrainte de marche en dehors des séances de rééducation et sera libre de marcher avec son aide technique s'il le souhaite à n'importe quel moment.

Afin de respecter les critères RoBiNT, nous avons randomisé le moment d'initiation de la phase interventionnelle par un tirage au sort. Nous avons noté, sur trois morceaux de papiers identiques, P1, P2 puis P3. Puis, nous les avons mis dans un sac opaque. Nous avons réalisé le même procédé pour le jour d'initiation de l'intervention, allant de 11 à 16, en écrivant un nombre sur chaque papier et en les déposant dans un autre sac opaque. Ensuite, nous avons procédé au tirage au sort. Nous avons obtenu, respectivement : P1, P3, P2 dans le

premier sac et 11, 15, 16 dans le second (Fig. 5). Nous avons mis en lien le tirage au sort des patients à celui des jours, et nous avons obtenu les résultats suivants (Fig. 5) : le premier patient débutera la rééducation robotisée au onzième jour, à partir de son entrée dans le programme, le deuxième débutera le quinzième jour et le troisième patient bénéficiera de la rééducation robotisée le seizième jour.



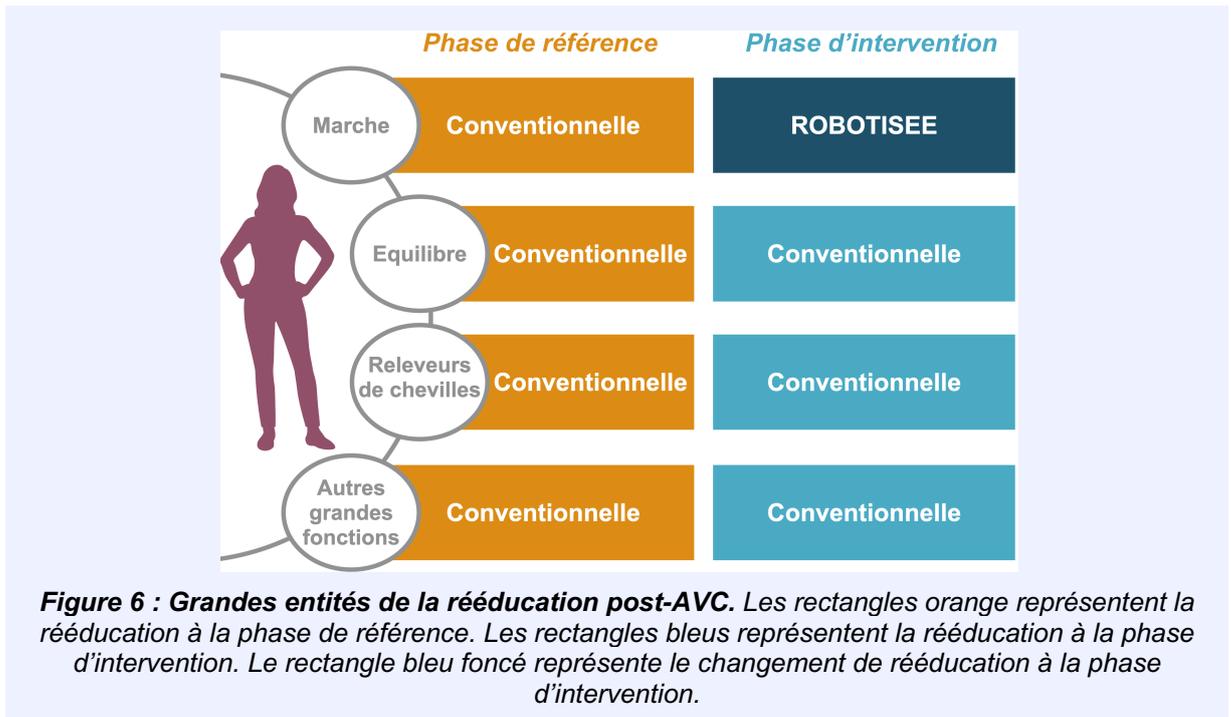
L'ordre d'inclusion des patients dans l'étude sera corrélé à l'ordre chronologique d'admission des patients dans le centre de rééducation. Le premier patient admis dans le centre et éligible à notre étude, correspondra au patient 1, le deuxième admis et éligible correspondra au patient 2 et le troisième admis et éligible correspondra au patient 3.

### 2.3.3 Description des interventions et du comparateur

Nous avons divisé la rééducation de l'AVC en quatre grandes parties (Fig. 6) : la marche, l'équilibre, le recrutement de la sélectivité motrice des releveurs de la cheville et les autres grandes fonctions. Afin que la prise en charge du patient soit complète, et pour éviter une perte de chance, le patient bénéficiera d'une rééducation de toutes ses déficiences. Cependant, dans le cadre de cette étude, nous n'analyserons que la rééducation de la marche.

Lors de la phase de référence l'ensemble de la rééducation sera conventionnelle. Ensuite lors de l'introduction de l'intervention, seule la rééducation conventionnelle de la marche sera remplacée par la rééducation robotisée de la marche. Les trois autres entités de la rééducation seront toujours réduquées de façon conventionnelle (Fig. 6).

L'intervention étudiée est l'utilisation de l'exosquelette autoporté EksoGT™ dans le cadre de la rééducation de la marche post-AVC. Le comparateur est une rééducation conventionnelle de la marche dans le cadre d'un AVC (Fig. 6).



Toute la rééducation de la marche pour un même patient sera effectuée par le même masseur-kinésithérapeute pour la durée complète du programme. Concernant la fidélité procédurale, 20 % des séances de rééducation seront évaluées par un masseur-kinésithérapeute qui n'aura aucun lien, ni avec le patient, ni avec l'étude.

La rééducation conventionnelle (Fig. 6) de la marche, de l'équilibre et de la sélectivité motrice de la cheville comprend l'ensemble des techniques validées et décrites dans le document de la HAS à l'exception de toute utilisation de systèmes électromécaniques pour les membres inférieurs. Le choix des techniques dépend du bilan diagnostique initial et des déficiences qui en découlent. Le traitement doit être personnalisé et adapté à chaque patient. Lors de la rééducation conventionnelle de la marche, le patient pourra marcher en intérieur (couloir ou barres parallèles) et/ou en extérieur, avec l'aide technique dont il a besoin. La rééducation de l'équilibre pourra se faire debout et/ou assis, en statique et/ou en dynamique. Le patient pourra également travailler l'équilibre dynamique lors de la marche arrière et latérale ainsi que lors des demi-tours.

Les autres grandes fonctions regroupent de façon non exhaustive, la sélectivité motrice, les fonctions supérieures, les capacités de transferts, le tonus musculaire (spasticité), la capacité de monter et descendre les escaliers et la sensibilité. Comme pour la rééducation conventionnelle des autres parties, le choix des techniques est dépendant du bilan et personnalisé.

La rééducation robotisée se fait avec l'EksoGT™. Le patient effectue un transfert vers l'exosquelette préparé sur une chaise. Le masseur-kinésithérapeute installe l'exosquelette sur le patient. Une fois prêt, le masseur-kinésithérapeute enclenche le transfert assis vers debout tout en stabilisant le patient. Ensuite le patient marche avec l'exosquelette. La mise en place de l'exosquelette dure entre dix et quinze minutes selon l'habitude du praticien et du patient (43).

Le matériel nécessaire pour les séances de rééducation, comprendra l'exosquelette de marche EksoGT™. Sera également nécessaire l'ensemble du matériel présent dans le centre et destiné à la rééducation de l'hémiplégie (à l'exception de tout autre robot de marche) par exemple : une table de massage, des coussins, des barres parallèles, des plans instables, des plots, des bâtons, des anneaux, un espalier, un escalier thérapeutique ou encore des poids.

### 2.3.4 Population étudiée

Cette étude se concentre sur une population de patients ayant subi un AVC ischémique dans les 6 mois qui précèdent leur admission. Les patients doivent répondre à certains critères pour pouvoir intégrer notre étude.

#### **Critères d'inclusion :**

- Hémiplégie d'étiologie ischémique (artères cérébrales).
- Phase subaiguë de l'AVC (entre le quatorzième jour et le sixième mois).
- Patient marchant.
- Être majeur.
- Équilibre Postural Assis (EPA) au moins à 2 ou 3.
- Équilibre Postural Debout (EPD) à 1 minimum avec ou sans assistance.
- Patient capable de donner son consentement pour la participation à l'étude.
- Patient admis pour une durée minimale de cinq semaines dans l'établissement.
- Compréhension correcte du français.

**Critères non-inclusion :**

- Troubles cognitifs ou démence empêchant la compréhension ou la réalisation des consignes (agnosie, etc.).
- Négligence spatiale unilatérale ou hémianopsie latérale homonyme.
- Atteinte bilatérale ou cérébelleuse.
- Douleur à la marche et/ou au repos supérieure à 2/10 selon l'échelle numérique.
- Patient non-marchant avant l'accident.
- Rééducation à la marche avec exosquelette préalable.
- Pathologies cardiaques sévères associées.
- Morphologie incompatible avec l'exosquelette : masse corporelle supérieure à 100 kg et taille supérieure à 190 cm.
- Présence de comorbidités pouvant affecter négativement la marche.
- AVC multiples.

**Critères d'exclusion :**

- Non observance des séances de rééducation.
- Décès au cours de l'étude.
- Récidive d'AVC ou autre évènement indésirable.

**2.3.5 Description de la méthode de recrutement**

Concernant la méthode de recrutement, prenons l'exemple pour un sujet. Chaque patient post-AVC qui sera admis au centre sera informé de l'existence de l'étude. Si ce patient est intéressé, il obtiendra de plus amples informations sur l'étude. Le sujet sera ensuite identifié selon les critères d'inclusion et de non-inclusion définis ci-dessus (*cf. 2.2.4 Population étudiée*), par exemple l'âge, la date de l'AVC ou encore le type d'AVC, etc. Une fois le patient identifié et s'il correspond aux critères d'inclusion, nous aborderons une nouvelle fois avec ce patient, le déroulement, les modalités, l'objectif et la balance bénéfice-risque de l'étude. Nous nous assurerons donc que tout est parfaitement clair et compris, puis nous lui proposerons de signer le formulaire de consentement libre et éclairé (*ANNEXE II*). Nous randomiserons le moment d'initiation de la phase d'intervention. L'ordre des patients dans l'étude sera corrélé à l'ordre d'admission de patients dans le centre.

### 2.3.6 Description des moyens de recrutement des participants

Afin de notifier aux sujets l'existence de l'étude, chacun bénéficiera d'une présentation orale du protocole en présentiel, ainsi qu'une fiche d'information de l'étude en version papier et remise en main propre. Chaque sujet pourra nous contacter à tout moment, en cas de questionnement.

### 2.3.7 Lieu de la recherche

Le protocole sera exclusivement mis en place sur des patients admis dans le centre de rééducation spécialisé en neurologie et possédant l'exosquelette EksoGT™.

### 2.3.8 Recueil des données

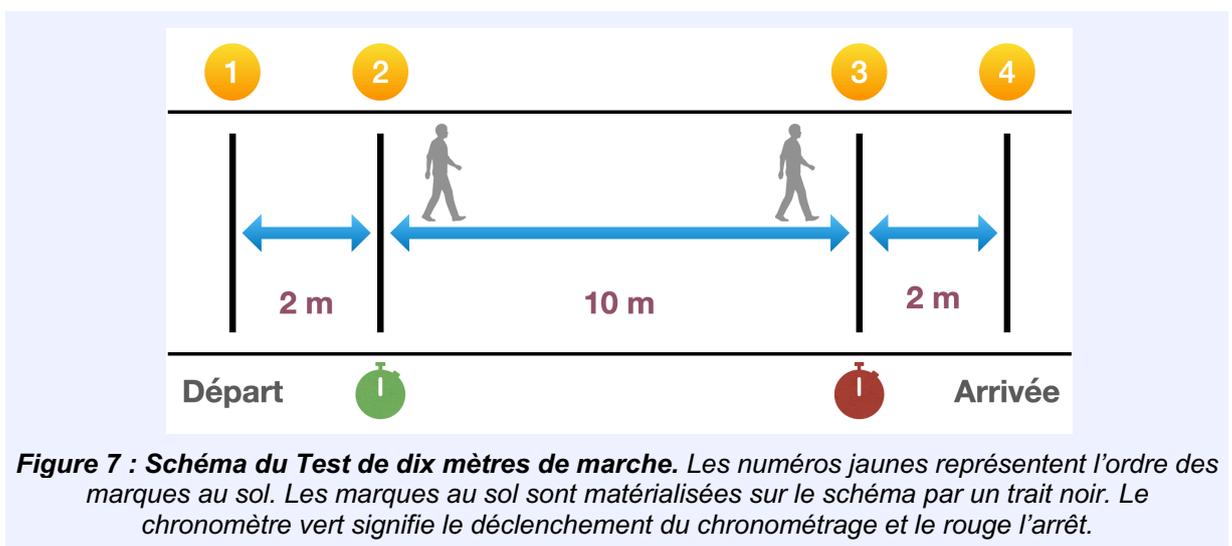
#### ***Outils de recueil :***

Les données seront recueillies à la suite de la passation du test de dix mètres de marche (T10M) qui est le critère de jugement principal. L'échelle Goal Attainment Scale (GAS) qui est critère de jugement secondaire, permettra également de recenser des données.

Le T10M permet de mesurer la vitesse de marche et la longueur du pas. Ce test est utilisé dans les bilans de pratique courante en neurologie. C'est d'ailleurs un test validé dans le cadre d'une hémiplegie vasculaire. Pour être appliqué au SCED, la fréquence de passation de ce test sera augmenté à trois fois par semaine (lundi, mercredi, vendredi) par rapport à l'évaluation dans le cadre d'une prise en charge classique (73). La passation de ce test durera en moyenne cinq minutes.

Le T10M consiste à parcourir dix mètres à vitesse confortable. La passation de ce test sera réalisée en intérieur et dans un couloir rectiligne, plat et non pentu. Le patient débutera le test en position debout. Une chaise sera placée au bout de la zone du test afin que le sujet puisse se reposer immédiatement après la passation. Quatre marques au sol seront apposées (*Fig. 7*). La première notifie la ligne de départ. La deuxième, située deux mètres plus loin, correspond à l'enclenchement du chronomètre. La troisième, dix mètres plus loin, correspond à l'arrêt du chronomètre. La quatrième, deux mètres plus loin marque l'arrivée. Le couloir doit

donc mesurer au minimum quatorze mètres afin qu'il ait deux mètres avant et après les dix mètres. Ces deux zones pré et post-dix mètres permettent au patient d'accélérer avant d'atteindre une vitesse constante et de décélérer ensuite progressivement. L'évaluateur chronomètre le temps nécessaire pour parcourir dix mètres, soit le temps entre la deuxième et la troisième marque. En parallèle, l'évaluateur devra compter le nombre de pas effectués dans la zone chronométrée (73). Le matériel nécessaire sera donc : du ruban adhésif, un décimètre, une chaise, un chronomètre, une feuille et un stylo.



La GAS est le critère de jugement secondaire permettant de mesurer la qualité fonctionnelle de la marche. La GAS est une échelle fiable et sensible pour détecter un changement, si elle est bien construite. Cette échelle est définie en fonction d'un objectif spécifique et personnalisé au patient (74). Cet objectif sera défini en pluridisciplinarité et avec le concours du patient. Cette échelle quantitative ordinale est généralement divisée en cinq niveaux allant de -2 à 2. Chaque niveau est associé à une capacité. Le score -2 correspond au niveau initial du patient et 2 à l'objectif à atteindre (74). Voici dans la [figure 8](#), trois exemples d'échelles GAS que l'on pourrait retrouver, si le protocole était appliqué. Les objectifs sont différents : l'une aborde les aides techniques de marche, l'autre, la fréquence de marche et la dernière la capacité à marcher sur un terrain pentu.

+2	Se déplace seul dans le centre sans canne	Se déplace tout le temps en marchant dans le centre	Monte et descend un terrain modérément pentu	+2
+1	Se déplace dans le centre sans canne, sous surveillance d'un tiers	Se déplace en marchant pour aller au self du centre	Monte un terrain modérément pentu	+1
0	Se déplace seul dans le centre avec une canne	Se déplace en marchant pour aller aux séances de rééducation dans le centre	Monte et descend un terrain légèrement pentu	0
-1	Se déplace dans le centre avec une canne et l'aide d'un tiers	Se déplace en marchant uniquement dans sa chambre, au centre	Monte un terrain légèrement pentu	-1
-2	Se déplace dans le centre en fauteuil roulant uniquement	Ne se déplace jamais en marchant dans le centre	Se déplace sur terrain plat	-2
	a. Patient 1	b. Patient 2	c. Patient 3	

**Figure 8 : Exemple de trois Goal Attainment Scales (GAS) pour trois patients différents.** Chaque objectif est décliné sous forme de paliers allant de -2 à 2, dont le niveau de difficulté évolue progressivement. **a.** Exemple d'échelle pour le premier patient, centrée sur le niveau d'aide à la marche. **b.** Exemple d'échelle pour le deuxième patient, focalisée sur l'intensité quotidienne de marche. **c.** Exemple d'échelle pour le troisième patient, axée sur la capacité de marche en terrain accidenté.

#### Conditions de recueil :

Le recueil des données se déroulera en présentiel pour l'ensemble des tests et évaluations. Le recueil sera répété de manière identique, douze fois au total. Les mesures dureront moins de cinq minutes, l'objectif étant de pouvoir mesurer régulièrement les critères, sans que ce soit chronophage. Aucune mesure ne sera réalisée le weekend.

La mesure du test de Wade sera effectuée trois fois par semaine (lundi, mercredi et vendredi), systématiquement dans les mêmes conditions. Le lieu sera similaire lors de chaque mesure du test. L'évaluateur sera toujours le même, à l'exception de 20 % des mesures pour respecter la fidélité inter-juges (*cf. 2.2.2 Schéma d'étude – Le protocole expérimental à cas unique*). Le test sera appliqué toujours au même moment de la journée et à distance de la séance de rééducation robotisée pour éviter l'effet entraînement. Le test aura lieu en amont de la séance de rééducation, pour éviter une fatigue induite, biaisant les résultats.

L'évaluation de la GAS sera effectuée trois fois par semaine, systématiquement dans les mêmes conditions. L'évaluateur sera toujours le même à l'exception de 20 % des mesures pour respecter la fidélité inter-juges (*cf. 2.2.2 Schéma d'étude – Le protocole expérimental à cas unique*). L'évaluation se fera au discours du patient coordonné et à celui de l'équipe soignante pluridisciplinaire afin que les résultats soient le plus objectif possible (potentielle extrapolation du patient).

En cas d'insuffisance de participation, le participant sera notifié par voie orale de son absence directement lors de sa séance de masso-kinésithérapie ou bien dans sa chambre par l'investigateur lui-même. Dans le cas où une séance ne pourrait avoir lieu, celle-ci devra être reportée à un autre moment de la journée, dans la mesure du possible. Concernant la prise de mesure, la consigne est la même et n'impacte pas la mesure suivante. En cas de sortie d'étude d'un patient, l'ensemble de ses données ne seront pas utilisées et seront détruites.

## **2.4 Analyses statistiques**

### **2.4.1 Plan d'analyse**

Concernant le plan d'analyse, nous suivrons le plan proposé dans le document intitulé « Effectuer des analyses statistiques en SCED » conçu par l'université de la Sorbonne (79).

### **2.4.2 Méthodes d'analyse**

L'analyse sera essentiellement visuelle. Le but est d'observer entre autres, un changement de la pente, pour pouvoir conclure à une efficacité ou non. Nous calculerons la moyenne, la médiane, l'écart-type et l'écart interquartile. Nous comparerons ces valeurs, dans les deux phases, chez un même patient. Nous comparerons la tendance de la courbe de la phase d'intervention à celle de la phase de référence du même patient. Nous analyserons, l'enveloppe de tendance et sa projection à la phase d'intervention.

Afin de préciser les résultats, nous procéderons au traitement statistique des données. Nous utiliserons le paramètre statistique Tau pour déterminer la taille de l'effet de l'intervention.

Si des données sont manquantes, l'analyse se poursuivra comme initialement prévu. Il doit tout de même y avoir au strict minimum trois mesures par phase, sinon l'analyse est caduque. En dessous de trois mesures dans une phase, les données entières du patient seront exclues de l'étude.

### 2.4.3 Logiciels de saisie et d'analyse des données

Les données seront recueillies sur le logiciel Excel<sup>®</sup> de Microsoft et converties sous forme de graphiques via le logiciel GraphPad Prism. Afin de pouvoir analyser visuellement les résultats avec aisance, nous utiliserons le site développé par Rumen Manolov : <https://manolov.shinyapps.io/Overlap/> (80). Le site suivant nous permettra d'analyser l'indicateur statistique de non-chevauchement de toutes les paires, traduite de l'anglais « Non Overlap for All Pairs » (NAP) et Tau-U : <http://www.singlecaseresearch.org/calculators> (81).

### 2.4.4 Nombre de sujets nécessaires

D'après les critères RoBiNT, il est recommandé d'avoir au minimum trois participants pour les protocoles en format SCED à lignes de bases multiples. Ce nombre a été déterminé pour pouvoir estimer le progrès dû aux facteurs externes tels que l'effet de récupération spontanée, l'effet du temps passé avec le thérapeute ou le thérapeute en lui-même, l'effet de nouveauté, l'effet de motivation ou encore l'effet retest (67–69).

## 2.5 Procédure mise en œuvre pour les personnes en cas de sortie d'étude

L'étude sera arrêtée si le nombre de chutes avec l'exosquelette dépasse deux événements indésirables et si le taux de dommages cutanés avoisine les 50%. Nous arrêterons l'étude pour un patient spécifique si celui-ci refuse de continuer l'étude, s'il n'est pas observant aux séances (au-delà de trois absences), s'il décède au cours de l'étude ou si un événement indésirable se produit (récidive d'AVC, traumatisme, accident cardiaque). En cas d'arrêt ou d'abandon de participant, l'ensemble des données recueillies seront immédiatement effacées et la recherche d'un nouveau sujet sera initiée.

## 2.6 Circuit des données

Les données des bilans (initial, intermédiaire et final) seront recueillies au format papier manuscrit, puis retranscrites au format numérique dans un document chiffré dont le code sera connu uniquement par les investigateurs coordonnateurs et les investigateurs secondaires. Le

document papier sera broyé directement après la retranscription numérique. Le stockage des données se fera sur l'ordinateur personnel de l'investigateur secondaire et une copie sera stockée sur un disque dur externe réservé exclusivement à ces données. Les données recueillies par les investigateurs (coordonnateurs et secondaires) seront archivées jusqu'à la validation du mémoire ainsi que du Diplôme d'état. Une fois cette obtention, les données seront alors détruites. En cas d'échec de validation du mémoire, ces données seront conservées jusqu'à l'obtention du Diplôme d'État. En cas de non-obtention du Diplôme d'État, imputé par la non-validation d'unités d'enseignement, autres que celle du mémoire, ces données ne seront pas conservées. Les données resteront brutes et personnalisées sur le document Excel® chiffré. Chaque sortie d'une donnée de ce document entrainera l'anonymisation. Notamment lors de l'analyse.

## 2.7 Aspects règlementaires et éthiques

La recherche porte sur l'humain et vise le développement des connaissances en santé. Ce mémoire consiste à évaluer l'impact d'une technique masso-kinésithérapique. Comme l'indique l'article R. 1121-1.-I. du Code de Santé Publique, ce mémoire entre dans le cadre de la loi Jardé (82). En outre, tous les actes effectués dans le cadre du mémoire sont utilisés en pratique courante dans différents centres français. La rééducation conventionnelle est maintenue dans les deux phases de l'intervention. Aucune mesure ne sera invasive. Ce mémoire relève donc d'un niveau 3 (82).

Le patient signera un formulaire de consentement libre et éclairé (*ANNEXE II*) pour participer à l'étude. Ce formulaire informera clairement le patient sur les modalités de l'étude, le contenu des séances, ainsi que sur les bénéfices et risques. Le patient disposera d'un temps de réflexion avant de s'engager et pourra quitter l'étude à tout moment.

Conformément à la délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018, seules les données strictement nécessaires à l'étude seront collectées (83). Nous nous engageons à la méthodologie de référence MR-003 de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Ainsi, nous collecterons les données suivantes pour chaque patient : l'identification du patient (numéro d'ordre), ses informations signalétiques (date de naissance, sexe), sa situation administrative (familiale, professionnelle), son état de santé (poids, taille, antécédents, résultats d'examen, thérapie au cours de l'étude) et son mode de vie (habitudes,

comportements et qualité de vie). Les données collectées auprès des professionnels de santé impliqués dans l'étude seront : leur identité, leur numéro d'identification dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ainsi que les formations effectuées (84). Notre étude respectera les lignes directrices de la Déclaration d'Helsinki de 2013 ainsi que le code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes (85). Avant d'être appliquée, l'étude aura eu l'approbation éthique d'un comité de protection de personnes (CPP) de France (82).

### 3. RÉSULTATS

Nous présentons un modèle d'analyse des résultats, auquel l'étudiant successeur pourra se rattacher pour analyser les données brutes, obtenues lors de la mise en application de ce protocole.

#### 3.1 Présentation de la population

Afin de présenter les patients inclus dans l'étude (*Tab. III*), nous aborderons la pathologie en précisant le type d'AVC qu'ils ont subi, le côté lésé du cerveau, la date de l'AVC ainsi que les déficiences qui en découlent. Nous indiquerons l'âge et le genre de chaque patient, leur mode de vie antérieur à l'accident (actif ou non, le niveau d'autonomie) et leur capacité de marche post-AVC (marchants ou non). La situation familiale des patients (seul, marié, avec ou sans enfant) sera également présentée.

**Tableau III : Présentation démographique et clinique des participants.**

	<b>Patient 1</b>	<b>Patient 2</b>	<b>Patient 3</b>
<b>Age (en années)</b>			
<b>Genre</b>			
<b>Date de l'AVC</b>			
<b>Latéralité de l'AVC</b>			
<b>Type d'AVC</b>			
<b>Déficiences</b>			
<b>Capacité de marche</b>			
<b>Autonomie</b>			
<b>Situation familiale</b>			



Nous produirons des graphiques (*Fig. 9 et 10*) pour chaque paramètre afin d'analyser visuellement les données recensées. Chaque mesure sera matérialisée par un point sur le graphique. Cela nous permettra d'objectiver la qualité de la marche du patient et l'évolution de cette marche (72).

**Critère d'évaluation - Vitesse de marche :**

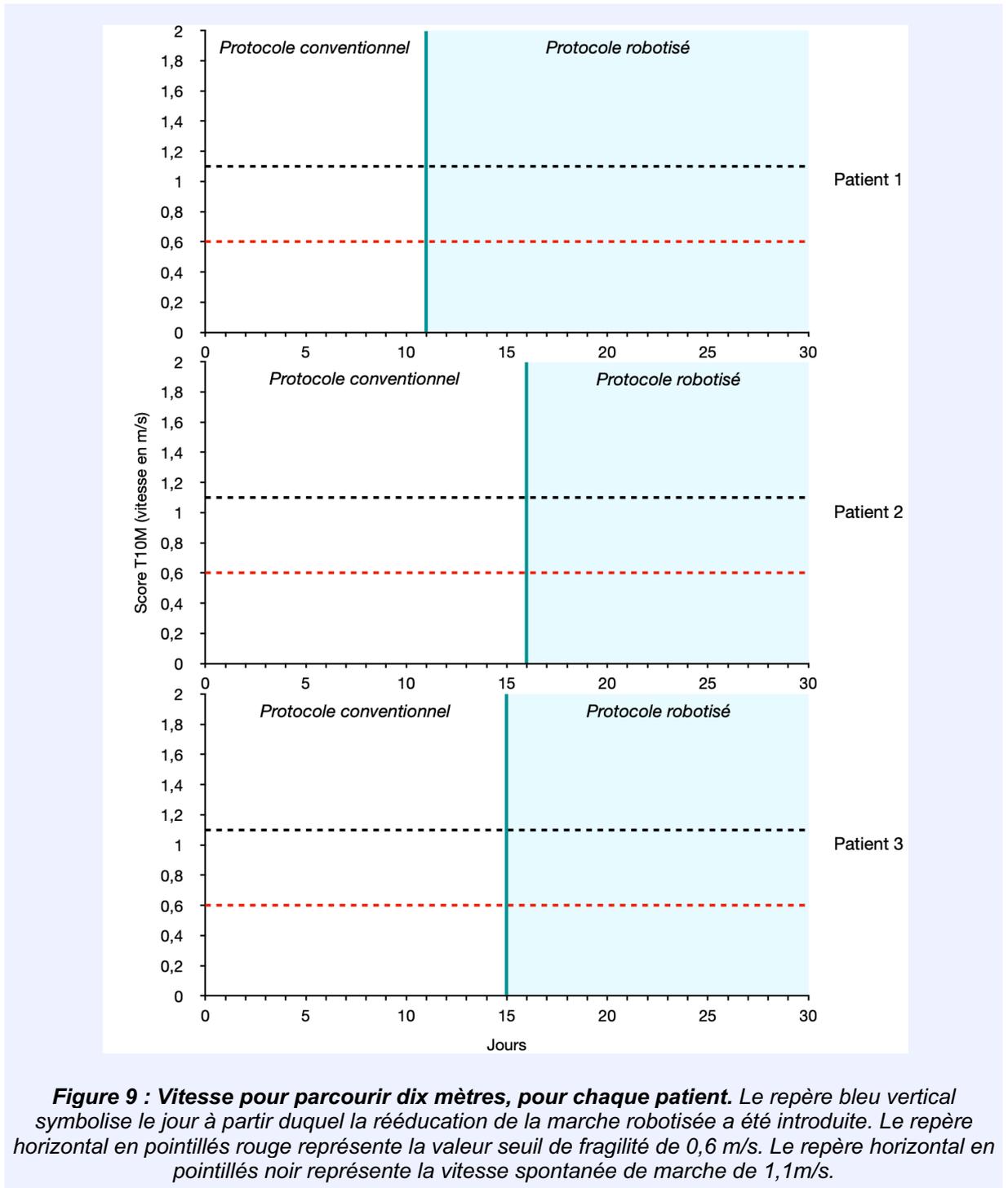
L'analyse visuelle de résultats se départage en trois étapes : analyser les niveaux (moyenne, médiane, écart-type, écart interquartile), puis la tendance et son enveloppe, et enfin la variabilité des données (68,69,79). Les niveaux seront transcrits dans le *tableau V*. La représentation visuelle des données peut être faite à l'aide du site de Rumen Manolov (<https://manolov.shinyapps.io/Overlap/>) (80).

**Tableau V : Évolution pour chaque patient, de la vitesse au test de dix mètres de marche par phase.**

Score T10M (m/s)		Phase protocole conventionnel	Phase protocole robotisé
<b>Patient 1</b>	<b>Moyenne</b>		
	<b>Médiane</b>		
	<b>Écart-type</b>		
	<b>Écart interquartile</b>		
<b>Patient 2</b>	<b>Moyenne</b>		
	<b>Médiane</b>		
	<b>Écart-type</b>		
	<b>Écart interquartile</b>		
<b>Patient 3</b>	<b>Moyenne</b>		
	<b>Médiane</b>		
	<b>Écart-type</b>		
	<b>Écart interquartile</b>		

Le traitement des niveaux comprend la moyenne et la médiane qui seront matérialisées sur un graphique de la *figure 9* par des traits horizontaux dans chaque phase et de couleurs distinctes pour différencier les deux paramètres (*ANNEXE IV.1*). Si les médianes et moyennes ne sont respectivement pas au même niveau dans les deux phases, cela traduit une évolution entre la phase de référence et la phase d'intervention et une potentielle augmentation de la vitesse de marche, sans pouvoir déterminer la cause de cette évolution (69,79).

L'écart-type et l'écart interquartile sont des mesures de dispersion qui permettent de déterminer la fiabilité de la moyenne. En effet, des valeurs aberrantes peuvent modifier les scores de la moyenne et biaiser ces résultats (79).



**Figure 9 : Vitesse pour parcourir dix mètres, pour chaque patient.** Le repère bleu vertical symbolise le jour à partir duquel la rééducation de la marche robotisée a été introduite. Le repère horizontal en pointillés rouge représente la valeur seuil de fragilité de 0,6 m/s. Le repère horizontal en pointillés noir représente la vitesse spontanée de marche de 1,1m/s.

Nous observerons (*Fig. 9*) à partir de quel moment le patient aura une vitesse supérieure ou égale à 0,6 m/s. Cette valeur représente le seuil de fragilité qui est un indicateur de risque d'évènements péjoratifs et de mortalité (88). Nous serons également attentifs à la vitesse de marche spontanée autrement appelée vitesse confortable (*Fig. 9*). Cette norme fixée à 1,1 m/s chez le sujet de plus de soixante-dix ans nous servira de repère mais nous sommes conscients qu'il ne sera pas atteint pour l'ensemble des sujets (88,89).

Nous analyserons la tendance de la courbe et la projection de son enveloppe. Les courbes de tendances et la projection de l'enveloppe de tendance (*ANNEXE IV.2*) seront matérialisées sur le graphique de la *figure 9*. Cette tendance est d'autant plus utile lorsque les valeurs sont dispersées. Les valeurs dispersées rendent l'analyse visuelle immédiate compliquée. La tendance nous donne la direction de la courbe et notamment sa pente. Une pente ascendante de la courbe traduira une augmentation de la vitesse de marche. Une pente descendante ou horizontale de la courbe traduira une diminution ou une stagnation de la vitesse de marche.

L'intérêt de la tendance est d'analyser la transition entre les deux phases, dont le changement de pente. Si la tendance dans la phase d'intervention est la même qu'à la phase de référence, alors la rééducation avec l'exosquelette n'a pas d'effet sur la marche. Si la tendance dans la phase d'intervention est différente de celle de la phase de référence, alors cette rééducation a un effet (positif ou négatif) sur la marche.

L'enveloppe de tendance sert à savoir si la tendance est un indicateur visuel pertinent. Nous utilisons donc la méthode de stabilité de l'enveloppe de tendance, intitulée sur le site de Rumen Manolov « trend stability : 20 % median » (*ANNEXE IV.3*) (80). Selon Krasny-Pacini *et al.*, la tendance est stable, si au moins 80 % des points sont inclus dans l'enveloppe de tendance ; sa projection (*ANNEXE IV.4*) à la phase d'intervention sera alors représentative du comportement du sujet. Dans le cas contraire, la projection de cette enveloppe ne sera pas représentative (69).

Le double critère, traduit de l'anglais « dual criterion » (*ANNEXE IV.5*) consiste à projeter la ligne de médiane et la tendance de la phase de référence à la phase de traitement. Il permet de juger l'efficacité de l'intervention et d'éviter de rejeter par erreur l'hypothèse « pas d'effet de l'intervention » (nulle). Plus le nombre de points situés en dessous de ces projections est grand

et plus l'effet de l'intervention est reconnu. Nous notifierons le pourcentage de points situés à hauteur ou au-dessus de ces projections (69,79).

La variabilité des données est évaluée grâce à la bande des doubles écarts-types, traduite de l'anglais « two-standard deviation band » (*ANNEXE IV.6*). Cette analyse est intéressante lorsque la tendance de la phase de référence est stable. La bande des doubles écarts-types se définit par l'enveloppe de deux écarts-types autour de la moyenne de la phase de référence. Cette enveloppe est projetée à la phase d'intervention. L'effet de l'intervention est démontré si au moins deux points consécutifs de la phase d'intervention sont en dehors de cette projection d'enveloppe. Cette analyse visuelle des données sera appuyée par une analyse statistique complémentaire, du chevauchement des points (69,79).

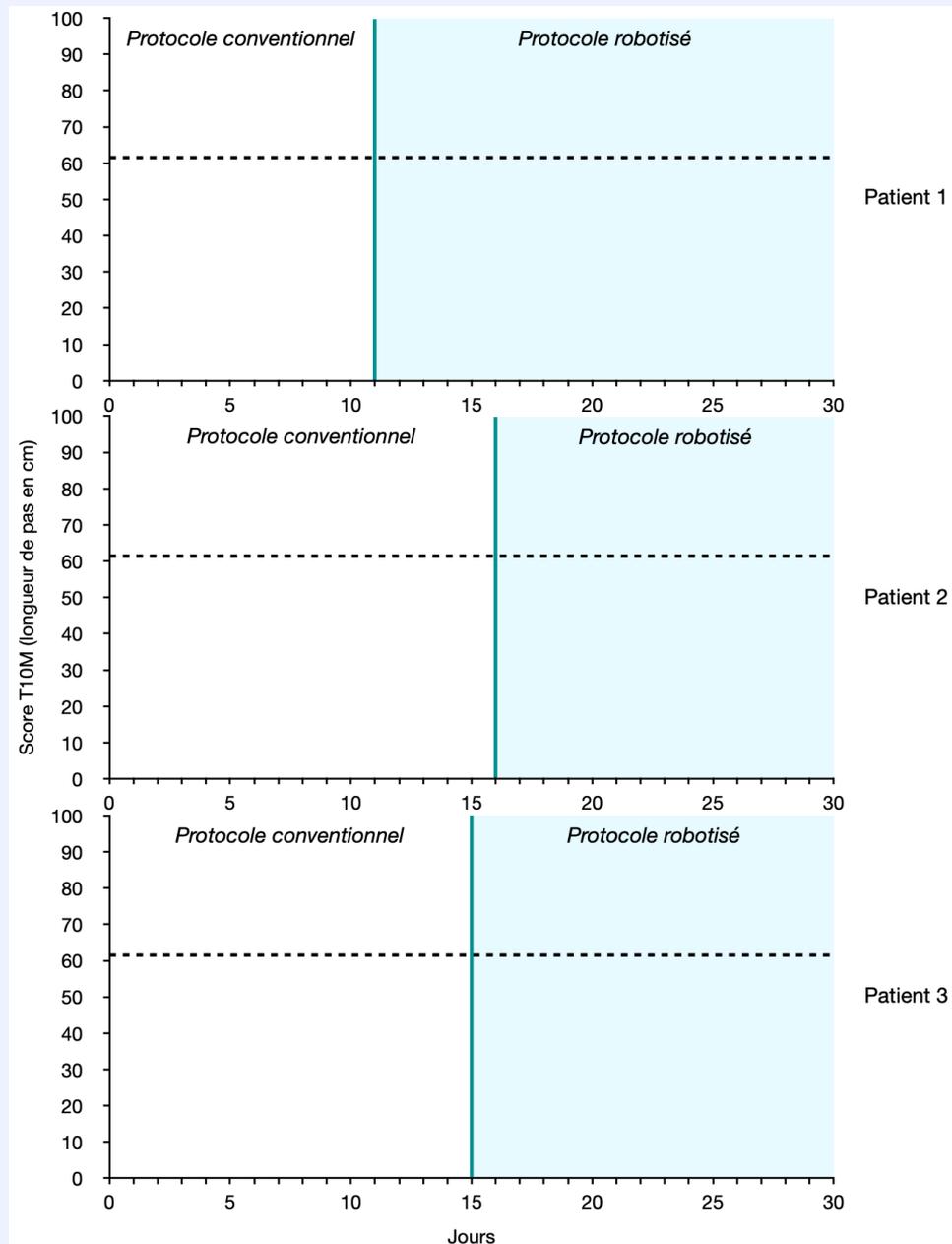
***Critère d'évaluation – Longueur de pas :***

Nous comparerons de nouveau les deux phases entre elles et réunirons les données dans un tableau similaire au *tableau V*. La seule différence sera le score du T10M en cm (longueur du pas).

La méthode d'analyse sera identique à celle décrite pour le critère d'évaluation « vitesse de marche ». Comme précédemment, nous analyserons les niveaux (moyenne, médiane, écart-type, écart interquartile), la tendance et son enveloppe ainsi que la variabilité des données (*ANNEXE IV*), matérialisées sur la *figure 10*.

Nous analyserons le changement de pente entre les deux phases et la direction de la pente à la phase d'intervention. Si la pente est ascendante, cela signifie que la longueur du pas augmente. La qualité de la marche s'améliore alors.

Nous observerons à partir de quel moment le patient aura une longueur de pas, proche de 62 cm. Cette valeur représente la longueur moyenne d'un pas, tout sexe confondu chez une population âgée de plus de soixante-dix ans. En dessous de cette valeur, on considère que le patient « piétine » et réalise des pas insuffisamment grands (89). Cette valeur servira de repère, mais nous sommes conscients que certains patients ne l'atteindront pas.



**Figure 10 : Patient 1, longueur de pas moyen en parcourant dix mètres.** Le repère bleu vertical symbolise le jour à partir duquel la rééducation de la marche robotisée a été introduite. Le repère horizontal en pointillés représente la longueur moyenne d'un pas, de 62 cm.

### 3.2.1 Analyse statistique

L'analyse visuelle des données sera complétée par une analyse statistique du chevauchement des points. Selon Manolov *et al.*, il est intéressant de combiner les deux types d'analyses, afin d'obtenir une base de données solide pour les méta-analyses et rendre l'étude puissante (90).

Nous calculerons l'indicateur statistique non paramétrique du non-chevauchement de toutes les paires, traduit de l'anglais « Nonoverlap of All Pairs » (NAP) (91). Nous utiliserons le site suivant pour calculer le NAP : <http://www.singlecaseresearch.org/calculators> (81).

Le NAP (*ANNEXE V*) correspond au pourcentage de points qui ne se chevauchent pas, entre la phase de référence et la phase d'intervention. Chaque point de la phase de référence est comparé à chaque point de la phase d'intervention, en indiquant si le point de la phase d'intervention est au-dessus, au même niveau ou en-dessous d'un point de la phase de référence.

Un score de 100 % équivaut à une augmentation parfaite sans aucun chevauchement, à contrario, un score de 0 % équivaut à une parfaite diminution. L'absence de changement est définie par un score de 50 %. Ces résultats s'interprètent différemment selon ce que signifie la croissance ou la décroissance de la courbe. Dans notre cas, une pente ascendante de la courbe signifie une amélioration de la marche. Ainsi, plus le score sera élevé, plus l'effet de la rééducation robotisée sera confirmé.

On considère qu'un score au NAP supérieur ou égal à 85 % s'assimile à un effet important de l'intervention. Un score entre 32 % et 84 % s'assimile à un effet modéré de l'intervention et un score inférieur ou égal à 31 % s'assimile à un faible effet de l'intervention.

Le NAP est un test sensible bien adapté lorsqu'il y a une grande variabilité des données. Il présente cependant l'inconvénient de ne pas être sensible dès que tous les points de la phase d'intervention sont au-dessus de tous les points de la phase de référence. En effet, le score sera de 100 % quel que soit l'écart entre le niveau des points des deux phases. Il est donc intéressant d'associer cet indicateur à l'indicateur TAU (91).

L'indicateur Tau-U est un indicateur statistique, non paramétrique (92). Nous utiliserons le même site que pour calculer le NAP (<http://www.singlecaseresearch.org/calculators>) (81). C'est un test de corrélation qui permet d'établir la taille de l'effet. Le coefficient du Tau est compris entre -1 et 1. Cet indicateur évalue le non-chevauchement des données entre les deux phases. Il doit être associé à la valeur-p qui permet de définir la significativité statistique des résultats du Tau. Plus le nombre de non-concordance (non-chevauchement) des points est grand, et plus le coefficient Tau est petit. Plus le coefficient Tau est proche de 0, plus les deux phases seront indépendantes. Ces résultats traduiront l'effet de l'intervention.

Ce résultat doit être associé au test de significativité valeur-p qui indiquera si ces résultats sont significatifs ou non. Il existe différents coefficients du Tau-U qui analysent les scores et tendances différemment. Le  $\text{TAU-U}_{A \text{ vs } B + \text{tendance } A}$  est intéressant lorsque la tendance de la phase de référence (phase A) est monotone, c'est-à-dire que la variabilité des données est faible et la courbe est plutôt linéaire. Le  $\text{TAU-U}_{A \text{ vs } B + \text{tendance } B}$  est intéressante lorsque la courbe de la phase A n'est pas linéaire (la tendance est non monotone). La tendance de la phase A est alors non représentative, et le contrôle se fait donc sur la tendance de la phase d'intervention (phase B) (92).

### 3.3 Résultat de l'échelle Goal Attainment Scale, modèle de présentation

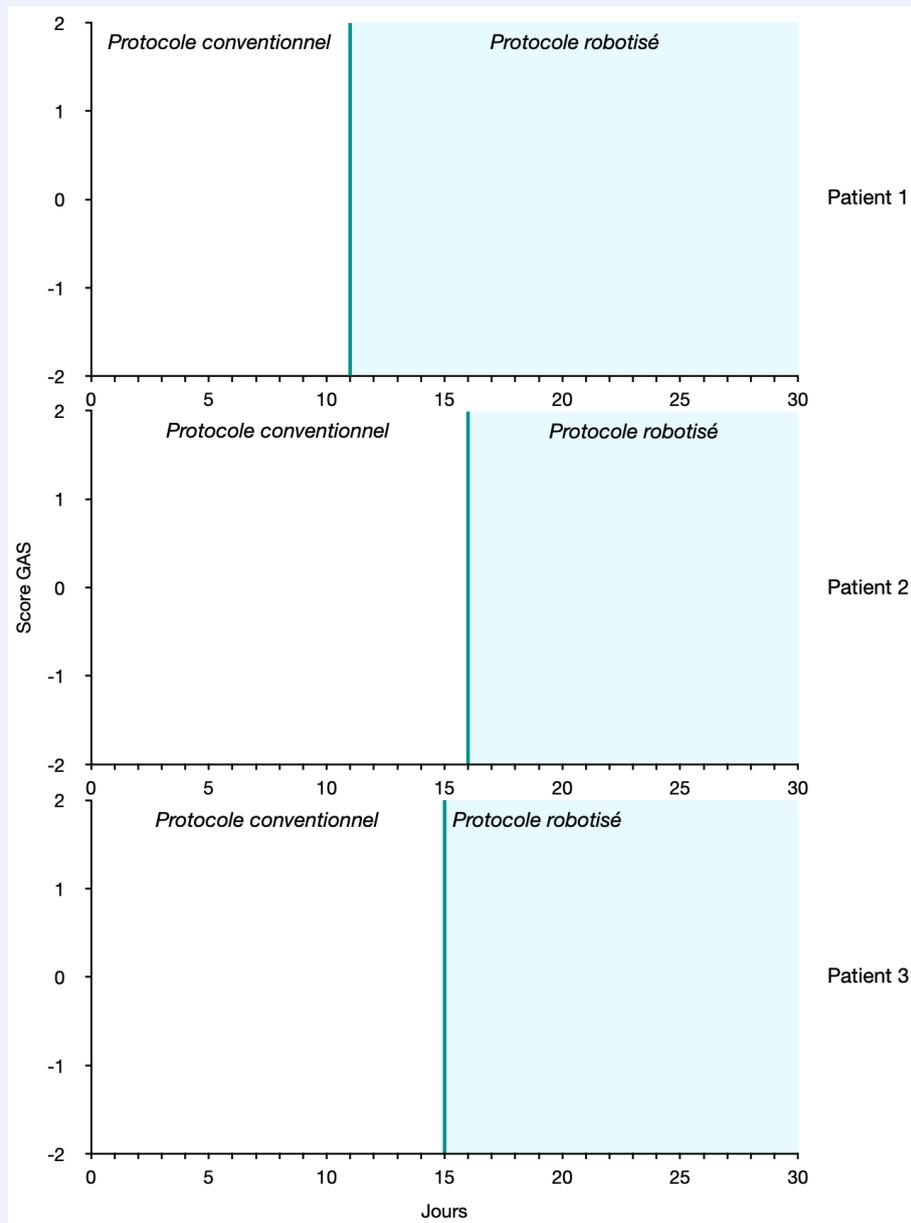
#### 3.3.1 Analyse visuelle

Les données recensées grâce à l'outil d'évaluation GAS (cf. 2.2.8 *Recueil des données*) seront transcrites dans un tableau (Tab. VI) puis transposées dans un graphique (Fig. 11).

**Tableau VI : Mesures obtenues à l'échelle Goal Attainment Scale (GAS), pour chaque patient.**

Phase	Protocole conventionnel					Protocole robotisé						
Mesures de la GAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Patient 1</b>												
<b>Patient 2</b>												
<b>Patient 3</b>												

La méthode d'analyse sera similaire à celle décrite pour l'évaluation du T10M (cf. 3.2.1 *Analyse visuelle*). Les niveaux seront transcrits dans un tableau similaire au *tableau V* et la lecture graphique s'effectuera sur la *figure 11* selon le même procédé décrit précédemment (*ANNEXE IV*).



**Figure 11 : Graphique représentant les scores obtenus à la Goal Attainment Scale (GAS) pour chaque patient.**

Nous observerons également la pente de la courbe. Pour traduire une amélioration générale des paramètres fonctionnels, cette pente devra être ascendante.

### 3.3.1 Analyse statistique

L'analyse statistique se fera de la même manière que décrite ci-dessus pour l'évaluation du T10M (cf. 3.2.2 Analyse statistique).

### 3.4 Résultats attendus

Nous nous attendons, à la fin de notre étude, à obtenir une amélioration significative de la marche, grâce à la rééducation avec l'exosquelette. Nous pensons observer une amélioration des paramètres analytiques de la marche. Cette amélioration sera matérialisée pour les critères de vitesse de marche et de longueur de pas au T10M, par un changement de pente entre les deux phases et une pente positive à la phase d'intervention. Nous pensons également observer une amélioration des paramètres fonctionnels de la marche à travers l'échelle GAS. Cette échelle permettra de conclure sur l'autonomie et l'indépendance du sujet à la marche dans la vie quotidienne. Cette amélioration sera matérialisée par un changement de pente entre les deux phases et une pente positive à la phase d'intervention.

## 4. DISCUSSION

### 4.1 Intérêt de l'étude

Notre étude porte sur une population de sujets hémiparétiques dans les six premiers mois post-AVC car la neuroplasticité est accrue à cette période. En phase subaiguë, la rééducation serait donc plus efficace (4,93). Nous avons focalisé notre réflexion sur la rééducation de la marche puisque les troubles de la marche consécutifs à un AVC sont très fréquents (2). La sévérité de ces troubles peut retarder ou compliquer l'initiation d'une rééducation intensive de la marche. Ce protocole est donc centré sur la rééducation de la marche à l'aide d'un exosquelette qui est une technique de rééducation impliquant des moyens humains réduits (34). L'utilisation d'un exosquelette permettrait, quelle que soit la sévérité des déficiences, de débuter plus précocement la rééducation intensive de la marche qu'avec la rééducation conventionnelle (42).

### 4.2 Forces et limites de notre étude

#### 4.2.1 Pertinence du protocole

Nous avons élaboré un protocole expérimental en format SCED. A contrario, la plupart des protocoles expérimentaux abordant l'efficacité des exosquelettes de marche, comme celui

de Tsurushima *et al.*, ou de Buesing *et al.*, sont des études randomisées contrôlées (58,63). Le SCED a l'avantage de présenter un bon niveau de preuve malgré une petite population (71). Nous incluons trois sujets dans notre étude, contre cinquante chez Jayaraman *et al.*, et quarante-quatre chez Watanabe *et al.*, et Nolan *et al.*, (42,56,62). La durée de notre étude sera plus rapide que l'étude de Jayaraman *et al.*, qui a duré sept ans, puisque nous incluons moins de sujets (62). La population hémiplegique est très hétérogène parce que les signes cliniques divergent totalement selon l'hémisphère lésé, la zone topographique ou la nature de la lésion mais encore la durée de l'AVC (94). Notre protocole est particulièrement adapté à une population hétérogène puisque chaque sujet est son propre contrôle. Par ailleurs, l'état du sujet peut varier au cours du temps et biaiser les résultats en ne reflétant pas les capacités réelles du patient. Contrairement à Calabro *et al.*, à Goffredo *et al.*, ou encore à Molteni *et al.*, (2021) qui ont effectué seulement deux mesures au cours de leur étude, nous mesurerons douze fois le critère d'évaluation (9,55,60). Cette répétition fréquente de la mesure permet de limiter le biais de fluctuation motivationnelle (69).

Le SCED présente des contraintes liées à la répétition de la mesure. Le choix du critère d'évaluation doit être pertinent car il conditionne l'étude. Nous avons choisi le T10M comme critère principal de jugement car il est particulièrement adapté à une répétition fréquente de la mesure. Il est rapide à exécuter. Le T10M est fiable et suffisamment sensible pour objectiver un changement chez les patients présentant des troubles neurologiques (73,95). C'est un test validé par Rossier *et al.*, en 2001. Ils ont également décrit ce test avec précision, ce qui le rend reproductible (73). Perera *et al.*, concluent qu'un changement de vitesse au T10M est statistiquement significatif s'il est supérieur ou égal à 0,05 m/s (96). Le T10M est donc un critère d'évaluation reflétant le juste équilibre entre ces quatre conditions.

Les critères d'évaluation sélectionnés dans les études de Carpino *et al.*, Rodríguez-Fernández *et al.*, ou encore Louie *et al.*, se rapprochent globalement des nôtres. Nous retrouvons, quasiment dans chaque étude, l'analyse des paramètres spatiotemporels de marche. La liste suivante présente de façon non exhaustive, les principaux paramètres de marche analysés : la vitesse de marche, la longueur de pas, la cadence, le cycle de marche, l'endurance (34,48,64).

Dans notre étude, nous avons élargi notre vision de la marche hémiplegique, au patient dans sa globalité, en analysant la marche d'un point de vue fonctionnel, via l'échelle GAS. L'échelle GAS se construit en fixant des objectifs qui se réfèrent à la vie quotidienne du patient.

Certaines études comme celles de Calabrò *et al.*, Goffredo *et al.*, ou encore celles de Molteni *et al.*, de 2021 et Postol *et al.*, ont également élargi leur réflexion au patient en général. Cette vue d'ensemble inclut notamment l'analyse de l'aisance du patient quant à l'utilisation de l'exosquelette, l'indépendance à la marche, l'autonomie dans les actes de la vie quotidienne, mais aussi l'étude du remaniement neuronal (9,55,60,61). Le fait de combiner des données fonctionnelles et générales avec des données analytiques rend notre étude davantage complète et met le patient au cœur de la recherche. Cette association permet d'évaluer réellement l'efficacité de l'intervention. En effet, il y a un fossé entre se déplacer pour un test de marche dans un couloir rectiligne d'un service de rééducation, et se déplacer dans la vie réelle, avec tous les obstacles qui s'imposent.

Nous aurions pu aller plus loin dans la réflexion et évaluer l'indépendance du patient à la marche dans un contexte de vie quotidienne, comme l'ont étudié Rodríguez-Fernández *et al.* (64). Il aurait été aussi intéressant de compléter notre étude avec des échelles moins analytiques et quantitatives de la marche, et davantage globales et fonctionnelles à l'AVC, comme l'échelle de l'évaluation motrice traduite de l'anglais « Motor Assessment Scale » ou bien l'indice d'activité de Frenchay traduit de l'anglais « Frenchay Activities Index ». Ces deux échelles évaluent les capacités du patient dans les activités de la vie quotidienne (72). Cependant, afin de rendre le protocole faisable, il était nécessaire de cadrer la recherche à la marche et d'utiliser un test applicable rapidement. L'évaluation de la qualité de la marche des patients avec ces échelles pourrait faire l'objet d'une étude complémentaire.

Nous nous sommes concentrés sur les patients hémiplegiques dans la période de quatorze jours à six mois post-AVC. Nolan *et al.*, Tsurushima *et al.*, Watanabe *et al.*, ou encore Molteni *et al.*, de 2021 et Goffredo *et al.*, ont également inclus des patients en phase subaiguë (42,55,56,60,63). Les recherches de Calabrò *et al.*, Buesing *et al.*, Jayaraman *et al.*, et Molteni *et al.*, (2020) se sont portées sur des patients chroniques (9,54,58,62). Nous nous sommes intéressés à la phase subaiguë de l'AVC car c'est à ce moment que le remaniement des connexions neuronales est maximal (93). Le potentiel de récupération est alors à son apogée (42). De plus, le patient n'a pas encore eu le temps d'intégrer dans son schéma moteur un schéma de marche erroné. La neuroplasticité post-AVC compense de façon inadaptée les déficits présents et peut entraîner un schéma de marche non physiologique. On parle de neuroplasticité néfaste ou inadaptée. Il est donc plus aisé d'assimiler un nouveau schéma de marche que de modifier un schéma pathologique déjà ancré (22).

Notons tout de même que, selon Jayaraman *et al.*, la rééducation robotisée en phase chronique présenterait également un intérêt (62). En effet, c'est une pathologie de longue durée qui nécessite une rééducation continue à visée d'entretien (4,16). La rééducation robotisée pourrait potentiellement aider les patients à maintenir un schéma de marche physiologique et une activité physique associée (42). Il est important de prendre en compte le patient dans son entièreté et non uniquement sa qualité de marche (16). Comme le soulignent Postol *et al.*, cette rééducation, en améliorant les capacités fonctionnelles du patient et en les maintenant au long-court, pourrait impacter positivement sa qualité de vie, mais aussi celle de ses proches (61). La transposition de l'étude à la phase chronique de l'AVC semble être un complément scientifiquement enrichissant quant à l'efficacité de l'EksoGT™ sur la marche.

#### 4.2.2 Adaptations successives du protocole expérimental

Lors de l'élaboration du protocole qui a débuté en décembre 2019, nous avons dû réaliser de nombreux ajustements pour rendre ce protocole expérimental le plus « réalisable » possible. La première difficulté rencontrée était de déterminer comment obtenir l'exosquelette.

Les exosquelettes sont des dispositifs très onéreux, ce qui les rend rares dans les centres de rééducation (46). De ce fait, il fallait donc trouver soit un centre qui le possédait, soit une entreprise qui accepterait d'en prêter un. Lors d'un stage de six semaines au centre de rééducation Hélio Marin à Vallauris, j'ai découvert l'exosquelette autoporté EksoGT™. J'ai donc été initiée à l'utilisation de cet appareil et j'ai pu observer les bénéfices sur les patients atteints de pathologies neurologiques. Ce stage m'offrait alors la possibilité d'utiliser leur exosquelette pour notre travail. Cependant la localisation géographique compliquait la mise en place du protocole.

Au cours de ce stage, un commercial de l'entreprise Wandercraft nous présenta l'exosquelette autoporté Atalante®. Nous étions conviés à visiter l'entreprise à Paris. Ce que j'ai alors fait. Au cours d'un échange avec un employé de l'entreprise, j'ai appris qu'un prêt de l'exosquelette Atalante® était en cours dans le centre de rééducation de Berck, en contrepartie d'études menées sur l'exosquelette pour Wandercraft®. C'était pour nous, l'occasion de collaborer avec eux mais cela semblait fastidieux puisqu'il fallait convaincre un centre de rééducation (dans la région idéalement) de s'engager dans un prêt d'exosquelette et convaincre l'entreprise d'en prêter un.

La première possibilité semblait être la moins compliquée. Nous avons donc contacté le centre de rééducation Hélios Marin. Deux échanges téléphoniques et une visioconférence ont eu lieu avec des masseurs-kinésithérapeutes de ce centre. Les masseurs-kinésithérapeutes semblaient être intéressés par notre projet mais d'autres échanges seront nécessaires pour confirmer le partenariat. L'étudiant qui poursuivra ce mémoire aura notamment pour mission de poursuivre les échanges avec ce centre ou bien de reprendre les recherches pour obtenir un lieu d'étude.

Un autre frein à la faisabilité du mémoire était l'applicabilité du protocole dans un service de rééducation. Nous avons abordé cette notion avec une masseur-kinésithérapeute du centre de rééducation de Lay-Saint-Christophe. Elle a souligné le fait que le protocole ne devait pas impacter l'efficacité du service, c'est-à-dire qu'il devait se confondre au fonctionnement du service. Nous avons donc pris en compte ces conditions lors du choix de la fréquence des séances et des mesures du critère d'évaluation, de la durée d'une séance et de la date de mise en application du protocole entre autres. Le protocole a été élaboré avec le centre Hélios Marin comme lieu d'étude hypothétique. De ce fait, lorsque l'étudiant successeur aura fixé le lieu d'étude, il sera peut-être amené à apporter quelques modifications d'ordre organisationnel au protocole.

L'objectif de ce travail était d'élaborer un protocole et de trouver un étudiant qui poursuivrait ce mémoire en appliquant le protocole, afin d'avoir de réelles données. Ces données pourraient être exploitées et permettraient de répondre à la problématique. C'est donc un mémoire préconstruit et préparé pour l'étudiant successeur. Pour ce faire, nous avons présenté ce mémoire en décembre 2020 à la promotion entière des troisièmes années en masso-kinésithérapie lors d'une intervention de dix minutes. Deux étudiantes étaient potentiellement intéressées mais désiraient un temps de réflexion. Il serait intéressant de réaliser en parallèle un appel à volontaire auprès de la promotion des deuxièmes années en masso-kinésithérapie. Ces appels à volontaires sont envisagés en post-diplôme.

### **4.2.3 Aspects éthiques et déontologiques**

La notion de perte de chance pour le patient était au cœur de nos préoccupations dans la conception du protocole. Pour ce faire, nous avons échangé avec des masseurs-kinésithérapeutes du centre Hélios Marin spécialisés dans le domaine de la neurologie et formés à l'utilisation de l'EksoGT™. Ils nous ont fait part de leur expérience de terrain, en lien

avec les recommandations de la HAS. L'élément dans le protocole qui les interpellait était la perte de chance potentielle concernant la récupération motrice des muscles releveurs de la cheville. Ils ont souligné le fait que lors de l'utilisation de l'exosquelette, la cheville est maintenue par une orthèse passive. Cette orthèse ne stimule donc pas le recrutement des muscles de la cheville. A la suite de cet entretien, afin que notre protocole respecte le cadre éthique et déontologique, nous l'avons modifié et fait la distinction entre la rééducation de la marche et celle de la sélectivité motrice de la cheville. La rééducation conventionnelle de la sélectivité motrice de la cheville sera donc présente au cours des deux phases du protocole.

La HAS recommande de combiner les techniques et de ne pas se centrer sur une seule (4). Nous y avons été attentifs et les masseurs-kinésithérapeutes auront le libre choix dans les techniques de rééducation pour toutes les déficiences. Aucun n'exercice n'aura été prédéfini à l'avance, à l'exception de la rééducation à la marche, qui sera exécutée avec l'EksoGT™ uniquement lors de la phase d'intervention.

Le patient sera libre de tous ses actes et mouvements en dehors des séances de rééducation. S'il souhaite déambuler en extérieur ou dans le couloir, le patient ne sera évidemment pas restreint. Nous prendrons en compte dans les résultats la possible récupération spontanée. Nous postulons que la probabilité de favoriser cette récupération spontanée est la même pour tous puisque tous les patients auront la même liberté. La randomisation du moment d'entrée du sujet dans le protocole et la randomisation du moment d'introduction de l'intervention permettront de lutter contre ce biais. Il était nécessaire d'appliquer cette notion de liberté car chaque mouvement peut aider à la récupération, alors que brider le patient aurait pu être considéré comme une perte de chance.

Les deux méthodes de rééducation (conventionnelle et robotisée) sont utilisées en pratique courante, dans différents centres français et sont recommandées par les organismes de santé. Miller *et al.*, ont publié la première méta-analyse pour évaluer la sécurité des exosquelettes autoportés chez les sujets paraplégiques. Selon eux, l'utilisation de la première génération de l'EksoGT™ serait sécuritaire, avec un faible nombre de chutes, dont les conséquences physiques ont été moindres (97). Ces chutes seraient principalement dues à une erreur de programmation du dispositif ou à une mauvaise parade de la part du thérapeute. Quelques dermabrasions dues aux frottements ont également été recensées (97,98). Bien que l'EksoGT™ soit un exosquelette de deuxième génération, son utilisation nécessite une vigilance pour la prévention de ces risques spécifiques. (45,97). La Food and Drug

Administration affirme que l'EksoGT™ est un dispositif sûr lorsque les indications d'utilisation sont respectées (52).

D'autres risques, cette fois-ci plus spécifiques à la pathologie, mais non inhérents à l'utilisation de l'exosquelette, sont à prendre en compte tels que le risque de récurrence de la pathologie, d'infarctus du myocarde et de décès d'origine vasculaire. Une autorisation médicale sera requise pour que le patient puisse utiliser l'exosquelette en toute sécurité et pratiquer une activité physique. Un tensiomètre sera présent dans la salle de rééducation. En cas de doute sur l'état du patient, le médecin en charge sera immédiatement prévenu et la séance sera arrêtée. Le risque de chute consécutif à un mauvais contrôle de la sélectivité musculaire des membres inférieurs et le risque de collision causé par un trouble de la perception spatiale sont également à prendre en considération. Afin de prévenir ces risques, le thérapeute sera constamment auprès du patient et en parade. Le thérapeute évaluera la balance bénéfice-risque pour chaque technique rééducative.

#### **4.2.4 Généralisation de notre étude**

Cette étude permet de déterminer une relation de causalité entre l'utilisation de l'exosquelette et la modification de la marche chez les participants de l'étude (68,69). En revanche, seule, elle ne permet pas de généraliser les résultats obtenus à la population hémiplegique (69). Ainsi, pour que notre étude soit puissante, il faut la répliquer au moins trois fois. Cela signifie qu'il faut appliquer le protocole complet, à l'identique, trois fois encore. C'est en partie, la réplication qui concourt à renforcer la puissance du SCED et donc de notre étude (67,69).

Afin de généraliser notre étude, il faudrait également que celle-ci soit bien menée, et que l'élaboration du protocole soit rigoureuse (66,67). Nous nous sommes basés sur les critères RoBiNT (67). Seules les notions d'aveugle patient-thérapeute et notions d'aveugle de l'évaluateur ne sont pas applicables à notre étude. Pour que le protocole soit fiable et reproductible, il faudrait supprimer ou à défaut prendre en compte les biais de cette étude. L'effet de récupération spontanée sera contrôlé en partie par la randomisation mais nous ne pourrions pas le quantifier (70). Une des limitations de cette étude est inhérente à la méthode du SCED, c'est l'amélioration des résultats du critère d'évaluation causée par l'effet retest (69).

L'AVC est une pathologie chronique et les patients sont admis en moyenne quarante-cinq jours, en rééducation pour obtenir des bénéfices satisfaisants avant le retour à domicile (4). La durée du programme pourrait être trop courte. Il est donc possible qu'aucune amélioration significative ne soit observée en un mois mais qu'elle aurait pu être observée si le programme avait duré plus longtemps.

### 4.3 Suites et perspectives

La rééducation robotisée pourrait, si elle se démocratise davantage, révolutionner la rééducation neurologique tant pour les patients que pour les thérapeutes. Les patients pourraient débiter la marche précocement sans que ce soit contraignant physiquement pour le soignant (42). Cependant, nous tenons particulièrement à noter que ce type de rééducation ne peut en aucun cas remplacer un kinésithérapeute (4,6,7). En effet, une grande partie de la rééducation et de son efficacité dépend de facteurs intrinsèques au patient. Les deux facteurs, psychologique et motivationnel, sont intimement liés et le thérapeute influence ces deux facteurs grâce à la relation tissée au fil du temps entre les deux protagonistes. Lorsque le patient est moins motivé à un certain moment, le robot ne peut ni percevoir cette modification psychologique, ni remotiver le patient. C'est entre autres cette relation de confiance qui rend le thérapeute irremplaçable.

Il pourrait de ce fait être intéressant de compléter notre étude par une autre. Elle se centrerait davantage sur le ressenti du patient et du thérapeute quant à l'utilisation de cet exosquelette, idée également développée par Goffredo *et al.* (55). Est-il confortable et intuitif dans son utilisation ? Est-il pratique ou fastidieux à installer et à commander ? S'il était présent dans chaque centre, serait-il vraiment utilisé au prorata de son efficacité ? L'exosquelette de marche serait-il aussi efficace si le patient ne bénéficiait pas de toutes les stimulations psychologiques apportées par les thérapeutes ? De nombreuses autres questions seraient enrichissantes à aborder dans ce domaine.

Par ailleurs, les exosquelettes sont en constante évolution. Le Rewalk Restore™ possède de plus amples fonctionnalités telles que le recrutement des muscles releveurs de marche (51). D'autres exosquelettes permettent même de s'accroupir ou bien de monter et descendre les escaliers, tel que le SMA® (58). De nouvelles innovations techniques sont en cours de recherche, comme le contrôle du dispositif par l'utilisateur grâce à des capteurs intracérébraux qui captent l'activité électrique du cortex traduisant une intention de

mouvement (99). Toutes ces évolutions concourent à étendre l'utilisation des exosquelettes autoportés à une utilisation dans la vie quotidienne. L'objectif est d'améliorer la qualité de vie des patients présentant des troubles de la marche d'origine neurologique (4,16).

## 5. CONCLUSION

L'objectif de cette étude était de déterminer, au niveau de la marche, l'importance des bénéfices apportés par sa rééducation avec l'exosquelette autoporté EksoGT™, par rapport à sa rééducation conventionnelle simple. La vitesse, la longueur moyenne du pas, le nombre de pas sur 10 mètres ainsi que les capacités fonctionnelles de la marche ont été évalués chez des patients hémiplegiques.

Pour répondre à cette question, nous avons choisi d'élaborer un protocole expérimental à cas unique. Bien que le SCED ne soit pas fréquemment utilisé, il nous semblait être un des protocoles d'étude le plus approprié en vue d'obtenir des résultats probants.

Nous espérons que ce travail pourra avoir un impact sur la rééducation précoce des patients post-AVC. Si notre hypothèse est confirmée, cela signifiera que la rééducation avec l'EksoGT™ pourrait améliorer les paramètres analytiques et fonctionnels de la marche d'un patient hémiplegique subaiguë et par déduction sa qualité de vie.

## BIBLIOGRAPHIE

1. OMS. Accident vasculaire cérébral (AVC) [Internet]. [cité 17 févr 2020]. Disponible sur: [https://www.who.int/topics/cerebrovascular\\_accident/fr/](https://www.who.int/topics/cerebrovascular_accident/fr/).
2. INSERM. Accident vasculaire cérébral (AVC) [Internet]. [cité 1 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/accident-vasculaire-cerebral-avc>.
3. Lecoffre C, de Peretti C, Gabet A, Grimaud O, Woimant F, Giroud M, et al. L'accident vasculaire cérébral en France : patients hospitalisés pour AVC en 2014 et évolutions 2008-2014. *Bull Epidemiol Hebd.* 2017;(5):84-94.
4. HAS. Accident vasculaire cérébral: méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte - Argumentaire scientifique. 2012 [cité 1 mars 2020]; Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1334330/fr/accident-vasculaire-cerebral-methodes-de-reeducation-de-la-fonction-motrice-chez-l-adulte](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1334330/fr/accident-vasculaire-cerebral-methodes-de-reeducation-de-la-fonction-motrice-chez-l-adulte).
5. Jarrassé N, Roby-Brami A, Saint-Bauzel L, Moszkowicz D, Montupet P. Les exosquelettes robotisés : réalités et perspectives. mars 2014;(13):6-9.
6. Teasell R, Salbach NM, Foley N, Mountain A, Cameron JI, Jong A de, et al. Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Rehabilitation, Recovery, and Community Participation following Stroke. Part One: Rehabilitation and Recovery Following Stroke; 6th Edition Update 2019. *International Journal of Stroke.* oct 2020;15(7):763-88.
7. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* juin 2016;47(6).
8. Garcia E, Sater JM, Main J. Exoskeletons for Human Performance Augmentation (EHPA): A Program Summary. *Journal of the Robotics Society of Japan.* 2002;20(8):822-6.
9. Calabrò RS, Naro A, Russo M, Bramanti P, Carioti L, Balletta T, et al. Shaping neuroplasticity by using powered exoskeletons in patients with stroke: a randomized clinical trial. *J NeuroEngineering Rehabil.* déc 2018;15(1):35.
10. J. Nolan K. Robotics for Stroke Rehabilitation [Internet]. Disponible sur: [https://www.youtube.com/watch?v=MK9AkQ2Zu\\_w](https://www.youtube.com/watch?v=MK9AkQ2Zu_w).
11. Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2020;(10):207.
12. Lüllmann-Rauch R. *Histologie : 1er cycle des études médicales. 2ème édition.* Bruxelles: De Boeck; 2008. 679 p. ISBN : 9782804156923.
13. André J-M. *Histologie : les tissus. Histologie P1.* Paris : Faculté de médecine - Université Pierre et Marie Curie; 2008. 119 p.

14. Peschanski M, Calvino B, Rivot J. Les dérivés mésodermiques du système nerveux central. *m/s*. 1989;5(9):687-8.
15. Bezanson C. Les accidents vasculaires cérébraux. *Revue Francophone d'Orthoptie*. 2016;9(2):63-7.
16. De Morand A. *Pratique de la rééducation neurologique*. 2ème édition. Issy-lès-Moulineaux: Elsevier Masson; 2014. 311 p. ISBN : 9782294744020.
17. Rabadi MH. Review of the randomized clinical stroke rehabilitation trials in 2009. *Med Sci Monit*. 2011;17(2):25-43.
18. Lance JW. The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture. *Neurology*. déc 1980;30(12):1303-13.
19. Dejerine J. *Sémiologie des affections du système nerveux*. Paris: Masson et Cie, Editeurs; 1914. 1240 p. ISBN : 2850852503.
20. Bohannon RW, Smith MB. Interrater Reliability of a Modified Ashworth Scale of Muscle Spasticity. *Physical Therapy*. 1 févr 1987;67(2):206-7.
21. Lee K-C, Carson L, Kinnin E, Patterson V. The Ashworth Scale: A Reliable and Reproducible Method of Measuring Spasticity. *Journal of Neurologic Rehabilitation*. 1 déc 1989;3(4):205-9.
22. Beyaert C, Vasa R, Frykberg GE. Gait post-stroke: Pathophysiology and rehabilitation strategies. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*. 1 nov 2015;45(4):335-55.
23. Shepherd R, Carr J. Chapitre 1 - Bridging the gap between theory and practice. *Science-Based Rehabilitation : Theories into Practice*. 1ère édition. Elsevier Masson; 2005. p. 1-13.
24. Peretti C, Grimaud O, Tuppin P, Chin F, Woimant F. Prevalence of stroke, sequelae and difficulties in activities of daily living: French Disabilities and Health Studies 2008-2009. *Bull Épidémiol Hebdomadaire*. 10 janv 2012;1:1-6.
25. D'Angéli-Chevassut M, Pélissier J, Gaviria M, Micallef J, Péruchon E. Caractérisation de la marche de l'hémiplégique adulte par analyse des pressions plantaires. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*. janv 1996;39(8):515-26.
26. Patterson KK, Parafianowicz I, Danells CJ, Closson V, Verrier MC, Staines WR, et al. Gait Asymmetry in Community-Ambulating Stroke Survivors. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. févr 2008;89(2):304-10.
27. Patterson KK, Gage WH, Brooks D, Black SE, McIlroy WE. Changes in Gait Symmetry and Velocity After Stroke: A Cross-Sectional Study From Weeks to Years After Stroke. *Neurorehabil Neural Repair*. nov 2010;24(9):783-90.

28. Platts MM, Rafferty D, Paul L. Metabolic Cost of Overground Gait in Younger Stroke Patients and Healthy Controls. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. juin 2006;38(6):1041-6.
29. Schmid S, Schweizer K, Romkes J, Lorenzetti S, Brunner R. Secondary gait deviations in patients with and without neurological involvement: A systematic review. *Gait & Posture*. avr 2013;37(4):480-93.
30. Olney SJ, Richards C. Hemiparetic gait following stroke. Part I: Characteristics. *Gait & Posture*. 1 avr 1996;4(2):136-48.
31. Bleyenheuft C, Bleyenheuft Y, Hanson P, Deltombe T. Treatment of genu recurvatum in hemiparetic adult patients: A systematic literature review. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. avr 2010;53(3):189-99.
32. Detrembleur C, Dierick F, Stoquart G, Chantraine F, Lejeune T. Energy cost, mechanical work, and efficiency of hemiparetic walking. *Gait & Posture*. oct 2003;18(2):47-55.
33. OMS. Réadaptation [Internet]. [cité 19 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/rehabilitation>.
34. Louie DR, Eng JJ. Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review. *J NeuroEngineering Rehabil*. déc 2016;13(1):53.
35. Peltier M. Rééducation de l'hémiplégique quoi de neuf? *Kinésithérapie scientifique*. 2006;(468).
36. Shimada H, Obuchi S, Kamide N, Shiba Y, Okamoto M, Kakurai S. Relationship with dynamic balance function during standing and walking. *Am J Phys Med Rehabil*. juill 2003;82(7):511-6.
37. De Haart M, Geurts AC, Huidekoper SC, Fasotti L, van Limbeek J. Recovery of standing balance in postacute stroke patients: a rehabilitation cohort study. *Arch Phys Med Rehabil*. juin 2004;85(6):886-95.
38. Didier J, Casillas J. Le concept de la rétroaction : son application à la rééducation de l'hémiplégique. *Lyon médical*. 1984;251(9):395-9.
39. Schwartz I, Meiner Z. Robotic-Assisted Gait Training in Neurological Patients: Who May Benefit? *Ann Biomed Eng*. mai 2015;43(5):1260-9.
40. Mizen NJ. Powered exoskeletal apparatus for amplifying human strength in response to normal body movements. USA. Washington, DC: United States Patent and Trademark Office; US3449769A, 1969.
41. Wallard L, Dietrich G, Kerlirzin Y, Bredin J. Effects of robotic gait rehabilitation on biomechanical parameters in the chronic hemiplegic patients. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*. sept 2015;45(3):215-9.

42. Nolan KJ, Karunakaran KK, Chervin K, Monfett MR, Bapineedu RK, Jasey NN, et al. Robotic Exoskeleton Gait Training During Acute Stroke Inpatient Rehabilitation. *Front Neurobot.* 30 oct 2020;14:581-815.
43. Hassani W. Contribution à la modélisation et à la commande assistive basée, intention d'un exosquelette du membre inférieur. 2014. 185 p. Doctorat en Mathématiques et STIC : Paris, Université Paris Est.
44. Hocoma. Lokomat® [Internet]. [cité 21 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.hocoma.com/solutions/lokomat/>.
45. Ekso Bionics®. EksoHealth - Medical Exoskeleton Suits [Internet]. [cité 21 déc 2020]. Disponible sur: <https://eksobionics.com/eksohealth/>.
46. Gardner AD, Potgieter J, Noble FK. A review of commercially available exoskeletons' capabilities. In: 2017 24th International Conference on Mechatronics and Machine Vision in Practice (M2VIP). Auckland: IEEE; 2017. p. 1-5.
47. Molteni F, Gasperini G, Cannaviello G, Guanziroli E. Exoskeleton and End-Effector Robots for Upper and Lower Limbs Rehabilitation: Narrative Review. *PM&R.* sept 2018;10:S174-88.
48. Carpino G, Pezzola A, Urbano M, Guglielmelli E. Assessing Effectiveness and Costs in Robot-Mediated Lower Limbs Rehabilitation: A Meta-Analysis and State of the Art. *Journal of Healthcare Engineering.* 4 juin 2018;2018:1-9.
49. Chen G, Chan CK, Guo Z, Yu H. A Review of Lower Extremity Assistive Robotic Exoskeletons in Rehabilitation Therapy. *Crit Rev Biomed Eng.* 2013;41(4-5):343-63.
50. Reha-Stim. Gait Trainer GT II [Internet]. [cité 21 déc 2020]. Disponible sur: <https://reha-stim.com/gt-ii/>.
51. ReWalk Robotics - More Than Walking [Internet]. [cité 21 déc 2020]. Disponible sur: <https://rewalk.com/>.
52. FDA. 510K. Pre-market Notification Details: EksoTM and Ekso GTTM [Internet]. FDA; 2016 avr [cité 21 déc 2020] p. 13. Report No.: K143690. Disponible sur: <https://fda.report/PMN/K143690/14/K143690.pdf>.
53. Moucheboeuf G, Griffier R, Gasq D, Glize B, Bouyer L, Dehail P, et al. Effects of robotic gait training after stroke: A meta-analysis. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine.* nov 2020;63(6):518-34.
54. Molteni F, Formaggio E, Bosco A, Guanziroli E, Piccione F, Masiero S, et al. Brain Connectivity Modulation After Exoskeleton-Assisted Gait in Chronic Hemiplegic Stroke Survivors: A Pilot Study. *Am J Phys Med Rehabil.* août 2020;99(8):694-700.
55. Goffredo M, Guanziroli E, Pournajaf S, Gaffuri M, Gasperini G, Filoni S, et al. Overground wearable powered exoskeleton for gait training in subacute stroke subjects: clinical and gait assessments. *Eur J Phys Rehabil Med.* janv 2020;55(6).

56. Watanabe H, Tanaka N, Inuta T, Saitou H, Yanagi H. Locomotion Improvement Using a Hybrid Assistive Limb in Recovery Phase Stroke Patients: A Randomized Controlled Pilot Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. nov 2014;95(11):2006-12.
57. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR. Gait Assessment for Neurologically Impaired Patients. *Physical Therapy*. 1 oct 1986;66(10):1530-9.
58. Buesing C, Fisch G, O'Donnell M, Shahidi I, Thomas L, Mummidisetty CK, et al. Effects of a wearable exoskeleton stride management assist system (SMA®) on spatiotemporal gait characteristics in individuals after stroke: a randomized controlled trial. *J NeuroEngineering Rehabil*. déc 2015;12(1):69.
59. Stein J, Bishop L, Stein DJ, Wong CK. Gait Training with a Robotic Leg Brace After Stroke: A Randomized Controlled Pilot Study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. nov 2014;93(11):987-94.
60. Molteni F, Guanziroli E, Goffredo M, Calabrò RS, Pournajaf S, Gaffuri M, et al. Gait Recovery with an Overground Powered Exoskeleton: A Randomized Controlled Trial on Subacute Stroke Subjects. *Brain Sci*. 14 janv 2021;11(1).
61. Postol N, Marquez J, Spartalis S, Bivard A, Spratt NJ. Do powered over-ground lower limb robotic exoskeletons affect outcomes in the rehabilitation of people with acquired brain injury? *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*. 17 nov 2019;14(8):764-75.
62. Jayaraman A, O'Brien MK, Madhavan S, Mummidisetty CK, Roth HR, Hohl K, et al. Stride management assist exoskeleton vs functional gait training in stroke: A randomized trial. *Neurology*. 15 janv 2019;92(3):e263-73.
63. Tsurushima H, Mizukami M, Yoshikawa K, Ueno T, Hada Y, Gosho M, et al. Effectiveness of a Walking Program Involving the Hybrid Assistive Limb Robotic Exoskeleton Suit for Improving Walking Ability in Stroke Patients: Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc*. 11 oct 2019;8(10):e14001.
64. Rodríguez-Fernández A, Lobo-Prat J, Font-Llagunes JM. Systematic review on wearable lower-limb exoskeletons for gait training in neuromuscular impairments. *J Neuroeng Rehabil*. 1 févr 2021;18(1):22.
65. Santander D. Document d'aide à la rédaction de protocoles de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) pour solliciter l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP). 2020. 114 p. Doctorat de Médecine : Bordeaux, Université de Bordeaux.
66. Tate RL, Perdices M, Rosenkoetter U, Shadish W, Vohra S, Barlow DH, et al. Normes de présentation de recherche utilisant les protocoles à cas unique en interventions comportementales (SCRIBE-2016). *Pratiques Psychologiques*. juin 2019;25(2):103-17.
67. Tate RL, Perdices M, Rosenkoetter U, Wakim D, Godbee K, Togher L, et al. Revision of a method quality rating scale for single-case experimental designs and n -of-1 trials: The 15-item Risk of Bias in N -of-1 Trials (RoBiNT) Scale. *Neuropsychological Rehabilitation*. oct 2013;23(5):619-38.

68. Kazdin AE. Single-case experimental designs. Evaluating interventions in research and clinical practice. *Behaviour Research and Therapy*. juin 2019;117:3-17.
69. Krasny-Pacini A, Evans J. Single-case experimental designs to assess intervention effectiveness in rehabilitation: A practical guide. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. mai 2018;61(3):164-79.
70. Levin JR, Ferron JM, Gafurov BS. Comparison of randomization-test procedures for single-case multiple-baseline designs. *Developmental Neurorehabilitation*. 4 juill 2018;21(5):290-311.
71. Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM), University of Oxford. OCEBM Levels of Evidence [Internet]. [cité 21 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebml-levels-of-evidence>.
72. HAS. Évaluation fonctionnelle de l'AVC : Référentiel d'auto-évaluation des pratiques professionnelles en massokinésithérapie. 2006 [cité 1 août 2020]; Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Evaluation\\_%20fonctionnelle\\_%20AVC\\_ref.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Evaluation_%20fonctionnelle_%20AVC_ref.pdf).
73. Rossier P, Wade DT. Validity and reliability comparison of 4 mobility measures in patients presenting with neurologic impairment. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. janv 2001;82(1):9-13.
74. Krasny-Pacini A, Hiebel J, Pauly F, Godon S, Chevignard M. Goal Attainment Scaling in rehabilitation: A literature-based update. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. avr 2013;56(3):212-30.
75. Brun V, Mousbeh Z, Jouet-Pastre B, Benaim C, Kunnert JE, Dhoms G, et al. Évaluation clinique de la marche de l'hémiplégique vasculaire : proposition d'une modification de la functional ambulation classification. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*. janv 2000;43(1):14-20.
76. Berg KO, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, Maki B. Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. *Can J Public Health*. août 1992;83 Suppl 2:S7-11.
77. Butland RJ, Pang J, Gross ER, Woodcock AA, Geddes DM. Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 29 mai 1982;284(6329):1607-8.
78. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc*. 1982;14(5):377-81.
79. Médecine Sorbonne Université, UNADREO. Effectuer des analyses statistiques en SCED - Tutoriel à l'attention des maîtres de stage en orthophonie [Internet]. Disponible sur: [https://www.unadreo.org/wp-content/uploads/2020/06/Effectuer-des-analyses-statistiques-en-SCED\\_VDef.pdf](https://www.unadreo.org/wp-content/uploads/2020/06/Effectuer-des-analyses-statistiques-en-SCED_VDef.pdf).
80. Manolov R. Visual aids & Nonoverlap indices [Internet]. [cité 17 mars 2021]. Disponible sur: <https://manolov.shinyapps.io/Change/>.

81. Vannest KJ, Parker RI, Gonen O, Adiguzel T. Single Case Research: web based calculators for SCR analysis. [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://www.singlecaseresearch.org/calculators>.
82. MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ. Article L1121-1 du Code de la santé publique modifié par Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Journal Officiel n°0140 du 10 juin 2016.
83. COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS. Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016. Journal officiel n° 0160 du 13 juillet 2018.
84. COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS. MR-003 - Méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès de la personne concernée. 2016 [cité 13 févr 2021]; Disponible sur: <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/mr-003.pdf>.
85. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 27 nov 2013;310(20):2191.
86. Lane JD, Gast DL. Visual analysis in single case experimental design studies: Brief review and guidelines. Neuropsychological Rehabilitation. 4 juill 2014;24(3-4):445-63.
87. Parker RI, Vannest K. An Improved Effect Size for Single-Case Research: Nonoverlap of All Pairs. Behavior Therapy. déc 2009;40(4):357-67.
88. Houles M, Abellan van Kan G, Rolland Y, Andrieu S, Anthony P, Bauer J, et al. La vitesse de marche comme critère de fragilité chez la personne âgée vivant au domicile. cah année gerontol. mars 2010;2(1):13-23.
89. Hollman JH, McDade EM, Petersen RC. Normative spatiotemporal gait parameters in older adults. Gait & Posture. mai 2011;34(1):111-8.
90. Manolov R, Gast DL, Perdices M, Evans JJ. Single-case experimental designs: Reflections on conduct and analysis. Neuropsychological Rehabilitation. 4 juill 2014;24(3-4):634-60.
91. Parker RI, Vannest K. An Improved Effect Size for Single-Case Research: Nonoverlap of All Pairs. Behavior Therapy. déc 2009;40(4):357-67.
92. Brossart DF, Laird VC, Armstrong TW. Interpreting Kendall's Tau and Tau- U for single-case experimental designs. Walla P, éditeur. Cogent Psychology. 1 janv 2018;5(1):1518687.

93. Jørgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO, Vive-Larsen J, Støier M, Olsen TS. Outcome and time course of recovery in stroke. Part II: Time course of recovery. The copenhagen stroke study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. mai 1995;76(5):406-12.
94. Rojek A, Mika A, Oleksy Ł, Stolarczyk A, Kielnar R. Effects of Exoskeleton Gait Training on Balance, Load Distribution, and Functional Status in Stroke: A Randomized Controlled Trial. Front Neurol. 15 janv 2020;10:1344.
95. Elisabet Nilsagård Y, Forsberg A. Practicability and Sensitivity to Change of the Activities-specific Balance Confidence Scale and 12-Item Walking Scale for Stroke. Topics in Stroke Rehabilitation. janv 2012;19(1):13-22.
96. Perera S, Mody SH, Woodman RC, Studenski SA. Meaningful Change and Responsiveness in Common Physical Performance Measures in Older Adults: MEANINGFUL CHANGE AND PERFORMANCE. Journal of the American Geriatrics Society. mai 2006;54(5):743-9.
97. Miller L, Zimmermann A, Herbert W. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. MDER. mars 2016;455.
98. He Y, Eguren D, Luu TP, Contreras-Vidal JL. Risk management and regulations for lower limb medical exoskeletons: a review. MDER. mai 2017; 10:89-107.
99. Benabid AL, Costecalde T, Eliseyev A, Charvet G, Verney A, Karakas S, et al. An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain-machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration. The Lancet Neurology. déc 2019;18(12):1112-22.
100. BARR Andrew. Ekso Bionic's suit. National Post. 2015 [cité 19 déc 2020]; Disponible sur: <https://nationalpost.com/news/canada/four-years-after-she-was-told-she-would-never-walk-again-amy-paradis-takes-her-first-steps-with-the-help-of-a-bionic-exoskeleton>.
101. UQÀM - CERPE. Exemple de formulaire d'information et de consentement (participant majeur). 2016 [cité 15 avr 2021]; Disponible sur: <https://cerpe.uqam.ca/guides-et-documents-telecharger/attachment/form-formulaire-de-consentement-participation-majeur/>.

## ANNEXES

**ANNEXE I** : Schéma présentant les composants de l'EksoGT™. Illustration issue du site [nationalpost.com](http://nationalpost.com).

**ANNEXE II** : Exemple de formulaire d'information et de consentement pour la participation à une étude de recherche clinique.

**ANNEXE III** : Bilans d'entrée et de sortie des patients.

**ANNEXE IV** : Graphiques illustrant la méthode d'analyse visuelle et statistique du SCED issus de l'étude Lane et Gast de 2013.

**ANNEXE V** : Graphique permettant de visualiser le procédé de la méthode « Non-Overlap for All Pairs » (NAP), issu de l'étude de Parker *et al.*, de 2009.

## ANNEXE I : Schéma présentant les composants de l'EksoGT™. Illustration issue du site [nationalpost.com](http://nationalpost.com) (45,100).

Les bretelles offrent un soutien et stabilisent le haut du corps. Aucun poids de la combinaison bionique n'est transféré sur les épaules de l'utilisateur.

Une unité à l'arrière contient deux batteries en lithium-ion qui offrent jusqu'à trois heures de marche. Cette unité postérieure abrite le matériel informatique qui contrôle les capteurs et les logiciels. Les kinésithérapeutes peuvent aussi contrôler les différents modes de marche disponibles.

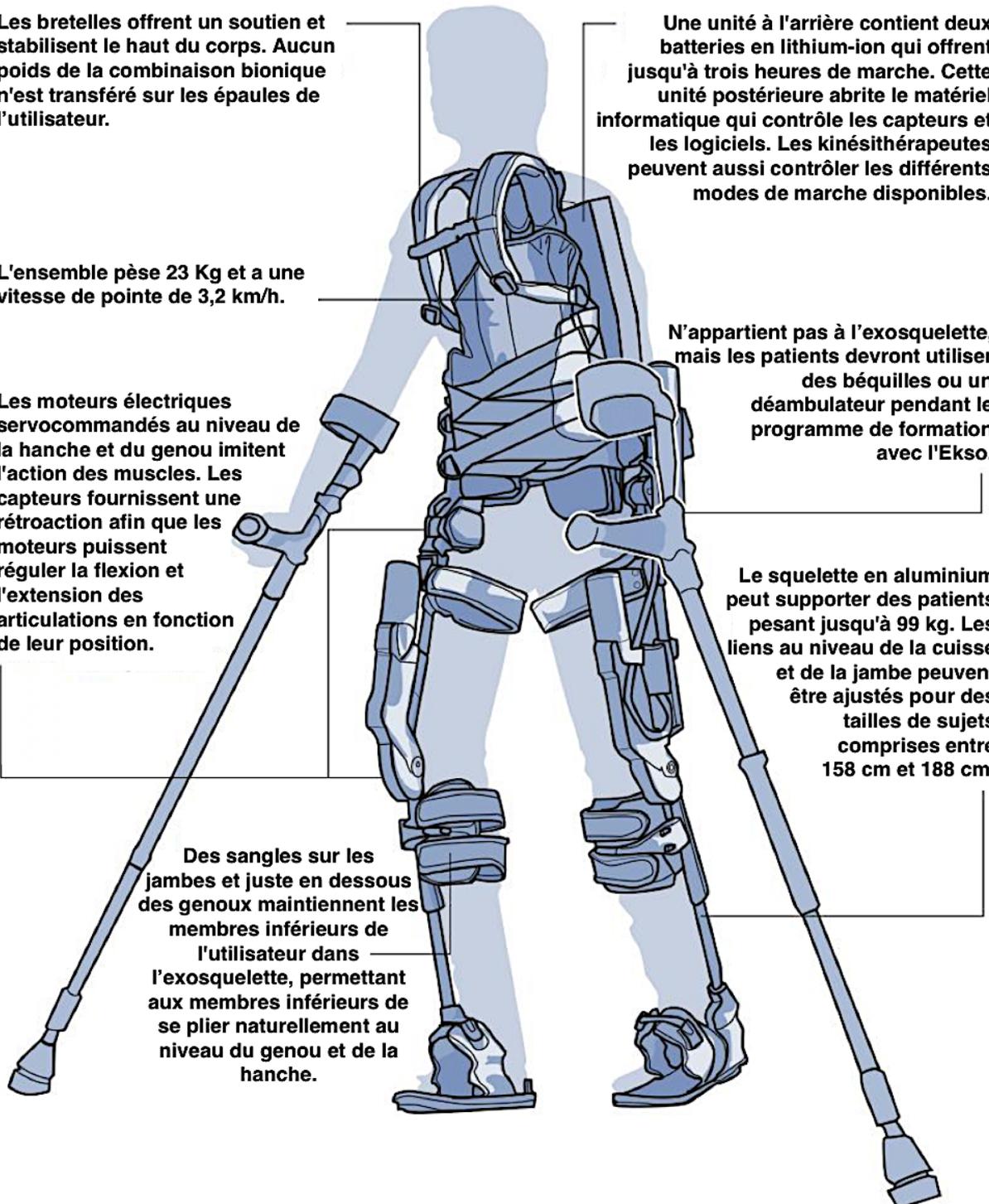
L'ensemble pèse 23 Kg et a une vitesse de pointe de 3,2 km/h.

N'appartient pas à l'exosquelette, mais les patients devront utiliser des béquilles ou un déambulateur pendant le programme de formation avec l'Ekso.

Les moteurs électriques servocommandés au niveau de la hanche et du genou imitent l'action des muscles. Les capteurs fournissent une rétroaction afin que les moteurs puissent réguler la flexion et l'extension des articulations en fonction de leur position.

Le squelette en aluminium peut supporter des patients pesant jusqu'à 99 kg. Les liens au niveau de la cuisse et de la jambe peuvent être ajustés pour des tailles de sujets comprises entre 158 cm et 188 cm.

Des sangles sur les jambes et juste en dessous des genoux maintiennent les membres inférieurs de l'utilisateur dans l'exosquelette, permettant aux membres inférieurs de se plier naturellement au niveau du genou et de la hanche.



## ANNEXE II : Exemple de formulaire d'information et de consentement pour la participation à une étude de recherche clinique.

Document modifié du Comité d'éthique de la recherche pour les projets étudiants impliquant des êtres humains (CERPE), de l'Université du Québec à Montréal (UQÀM) (101).



Logo du centre  
ou de l'hôpital

### Formulaire d'information et de consentement de participation à une recherche impliquant la personne humaine

« Efficacité de la rééducation avec exosquelette autoporté sur la marche d'un patient hémiparétique : un protocole expérimental à cas unique. »

#### IDENTIFICATION

Promoteur : .....  
Centre investigateur : .....  
Investigateur principal : .....  
Adresse du centre investigateur : .....  
Étudiant-chercheur responsable du projet : *BAILI Diana* .....  
Programme d'études : *Masso-Kinésithérapie* .....  
Adresse courriel : [dianabaili@hotmail.fr](mailto:dianabaili@hotmail.fr) .....

#### BUT GÉNÉRAL DU PROJET ET DIRECTION

Vous êtes invités à prendre part au présent projet visant à évaluer l'efficacité spécifique de la rééducation à la marche avec l'exosquelette autoporté EksoGT® par rapport à la rééducation conventionnelle de marche chez les sujets hémiparétiques en phase subaiguë, sur les paramètres analytiques et fonctionnels de la marche. Ce projet est réalisé dans le cadre d'un mémoire de masso-kinésithérapie, réalisé sous la direction de Madame Mélanie Jambeau, Docteur en masso-kinésithérapie et enseignante-formatrice à l'Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie. Elle peut être jointe par courriel à l'adresse : [jambeau@kine-nancy.eu](mailto:jambeau@kine-nancy.eu).

## **PROCÉDURES OU TÂCHES DEMANDÉES AU PARTICIPANT**

L'étude à laquelle vous participerez est un protocole expérimental à cas unique. Nous allons donc vous suivre sur une durée de trente jours et observer l'évolution de vos capacités de marche.

Votre participation consiste donc, à bénéficier d'une prise en charge standard et personnalisée de l'accident vasculaire cérébral. A un certain moment de cette prise en charge, la rééducation conventionnelle de la marche évoluera vers une rééducation robotisée de la marche avec l'EksoGT®. La rééducation robotisée est l'objet de cette étude. Ensuite, nous évaluerons cette intervention robotisée grâce au test de 10 mètres, en analysant votre vitesse de marche et votre longueur de pas. Nous évaluerons également votre « marche de la vie quotidienne » grâce à une échelle, appelée Goal Attainment Scale (GAS). Nous construirons cette échelle avec vous, selon vos objectifs personnels de marche. Ces deux évaluations auront lieu trois fois par semaine (lundi, mercredi et vendredi). La transcription sur support informatique qui en suivra ne permettra pas de vous identifier. Cette étude n'impliquera pas de véritables changements dans la prise en charge rééducative à la suite de votre accident vasculaire cérébral, à l'exception du nombre de bilans. Ils seront très fréquents pour les besoins de la présente étude.

## **AVANTAGES ET RISQUES**

Votre participation contribuera à améliorer la qualité de la rééducation de la marche chez les patients hémiparétiques. Cela permettra de connaître l'efficacité propre de l'exosquelette autoporté EksoGT®. La présente recherche implique aussi un risque, bien qu'il soit minime. L'utilisation de l'exosquelette présente un risque de dermatites, que nous tenterons de prévenir, en prenant soin de couvrir toutes les parties du corps en contact avec l'exosquelette.

Vous demeurez libre de ne pas répondre à une question que vous estimez embarrassante ou de vous retirer en tout temps sans avoir à vous justifier. Une ressource d'aide appropriée pourra vous être proposée si vous souhaitez discuter de votre situation. Il est de la responsabilité du chercheur de suspendre ou de mettre fin à la séance de rééducation avec l'exosquelette ou à l'évaluation de la marche, s'il estime que votre bien-être est menacé.

## **ANONYMAT ET CONFIDENTIALITÉ**

Il est entendu que les renseignements recueillis lors des séances de rééducation et des passations de tests sont confidentiels et que seuls le responsable du projet, Madame Bailly Diana et son directeur de recherche auront accès au contenu de vos résultats au test de 10 mètres et à l'échelle Goal attainment Scale (GAS).

Le matériel de recherche (résultats aux évaluations) ainsi que votre formulaire de consentement seront conservés séparément sous clé par l'étudiant-chercheur responsable du projet pour la durée totale du projet. Les données ainsi que les formulaires de consentement pourront être détruits 5 ans après le dépôt final du travail de recherche.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Votre participation à ce projet est volontaire. Cela signifie que vous acceptez de participer au projet sans aucune contrainte ou pression extérieure, et que par ailleurs vous êtes libre de mettre fin à votre participation en tout temps au cours de cette recherche. Dans ce cas, les renseignements vous concernant seront détruits. Votre accord à participer implique également que vous acceptez que le responsable du projet puisse utiliser aux fins de la présente recherche (mémoire), les renseignements recueillis, à la condition qu'aucune information permettant de vous identifier ne soit divulguée publiquement à moins d'un consentement explicite de votre part.

## **COMPENSATION FINANCIÈRE**

Votre participation à ce projet est gratuite. Un résumé des résultats de recherche vous sera transmis au terme du projet, si vous le désirez.

## **DES QUESTIONS SUR LE PROJET OU SUR VOS DROITS?**

Pour des questions additionnelles sur le projet, vous pouvez contacter l'étudiant-chercheur responsable du projet par courriel à : [dianabaili@hotmail.fr](mailto:dianabaili@hotmail.fr). Vous pouvez également discuter avec le directeur de recherche des conditions dans lesquelles se déroule votre participation et de vos droits en tant que participant de recherche.

Le projet auquel vous allez participer a été approuvé par le comité de protection des personnes (CPP). Pour toute question ne pouvant être adressée au directeur de recherche ou à l'étudiant responsable, ou pour formuler une plainte ou des commentaires, vous pouvez contacter le cadre de santé du service de rééducation ou votre médecin en charge, par l'intermédiaire de son secrétariat au numéro \_\_\_\_\_ ou par courriel à : \_\_\_\_\_.

## **REMERCIEMENTS**

Votre collaboration est importante pour la réalisation de ce projet et nous tenons à vous en remercier.

## SIGNATURES

Je reconnais avoir lu le présent formulaire de consentement et consens volontairement à participer à ce projet de recherche. Je reconnais aussi que le responsable du projet a répondu à mes questions de manière satisfaisante et que j'ai disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ma décision de participer. Je comprends que ma participation à cette recherche est totalement volontaire et que je peux y mettre fin en tout temps, sans pénalité d'aucune forme, ni justification à donner. Il me suffit d'en informer le responsable du projet.

Signature du  
participant à l'étude :

Date : ..... / ..... / .....

Nom et coordonnées :

.....  
.....  
.....

Je déclare avoir expliqué le but, la nature, les avantages, les risques du projet et avoir répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées.

Signature de l'étudiant-chercheur  
responsable du projet :

Date : ..... / ..... / .....

Nom et coordonnées :

.....  
.....  
.....

**ANNEXE III : Modèle de bilans d'entrée et de sortie des patients,  
exemple pour le patient 1.**

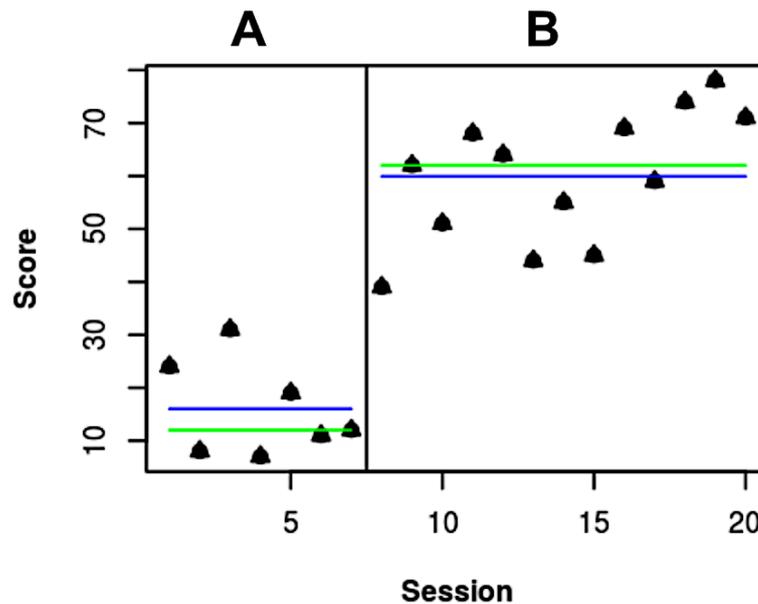
	<i><b>Patient 1</b></i>	
<i><b>Patient</b></i>	<p><b>Interrogatoire</b> Mme/M, date de naissance, taille, poids</p> <p>Médecin prescripteur : Nom du masseur-kinésithérapeute :</p> <p><b>Diagnostic :</b> Latéralité AVC : Date AVC :</p> <p><b>Anamnèse</b> Antécédents :</p> <p>Situation familiale et professionnelle :</p> <p>Autonomie antérieure :</p> <p>Type d'habitation :</p> <p>Mode de vie et habitudes :</p> <p><b>Projet du patient :</b> Court terme :  Moyen terme :  Long terme :</p>	
	<i><b>Bilan</b></i>	<i><b>Entrée</b></i>
<i><b>Douleur</b></i>	<p>Localisation : Moment : Description : Fréquence : Intensité (EVA) : Évènement déclencheur : Position antalgique :</p>	
<i><b>Fatigue (EVA)</b></i>	<p>Spontanée : A l'effort :</p>	

<p><b>Cutané-trophique</b> <i>(localisation)</i></p>	<p>Œdème : Trouble circulatoire Amyotrophie Cicatrices Syndrome douloureux régional complexe : Escarres :</p>	
<p><b>Inspection morpho-statique</b></p>		
<p><b>Sensibilité</b></p>	<p>Paresthésie : Dysesthésie : Extinction sensitive : Sensibilité superficielle et profonde :</p>	
<p><b>Spasticité (Ashworth modifié)</b></p>		
<p><b>Amplitude articulaire (cotations de De Brünner)</b></p>		
<p><b>Sélectivité musculaire (Held et Pierrot-Desseilligny)</b></p>		
<p><b>Troubles associés</b></p>	<p>Aphasie : Trouble de la déglutition : Héminégligence : Trouble respiratoire : Trouble du comportement : Apraxie : Paralysie faciale : Hémianopsie latérale homonyme : Continence : Psychologique : Autre :</p>	

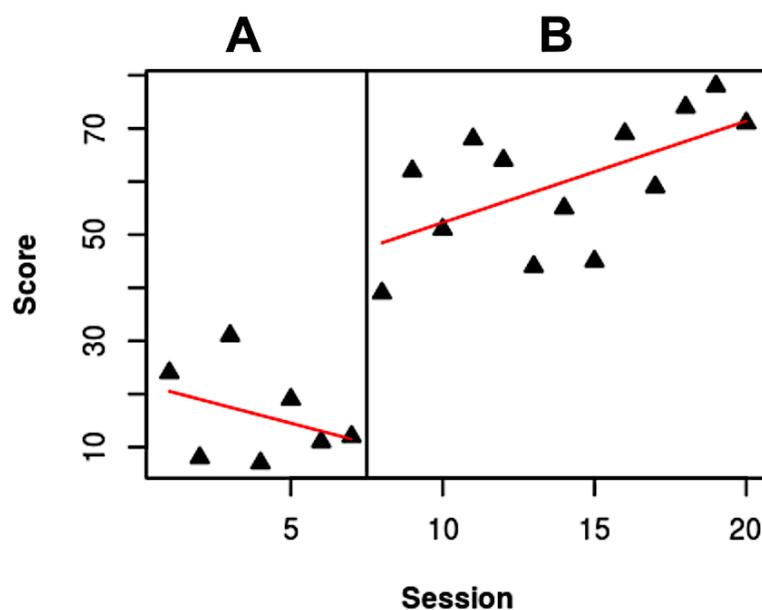
<p><b>Reflexes neurologiques</b></p>	<p>Reflexe ostéotendineux : Réflexe de Babinski : Réflexe de Hoffmann :</p>	
<p><b>Fonctionnel</b></p>	<p>Transferts : Équilibre assis / debout / unipodal (Berg) : Déambulation :  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type :</li> <li>- Appareillage :</li> <li>- Autonomie dans l'installation</li> <li>- indépendance :</li> <li>- Périmètre :</li> <li>- Caractéristiques de la marche :</li> <li>- Vitesse de marche au T10M</li> <li>- Timed Up-and-Go test :</li> <li>- Escaliers :</li> <li>- Relevés de sol :</li> </ul> </p>	
<p><b>Bilan Diagnostique Kinésithérapique</b></p>	<p>Déficiences : Limitation d'activité : Restriction de participation : Objectifs du patient :</p>	
<p><b>Objectifs thérapeutiques</b></p>	<p>Court terme : Moyen terme : Long terme :</p>	

**ANNEXE IV : Graphiques illustrant la méthode d'analyse visuelle du SCED, modifiés de l'étude de Lane et Gast de 2013 (86).**

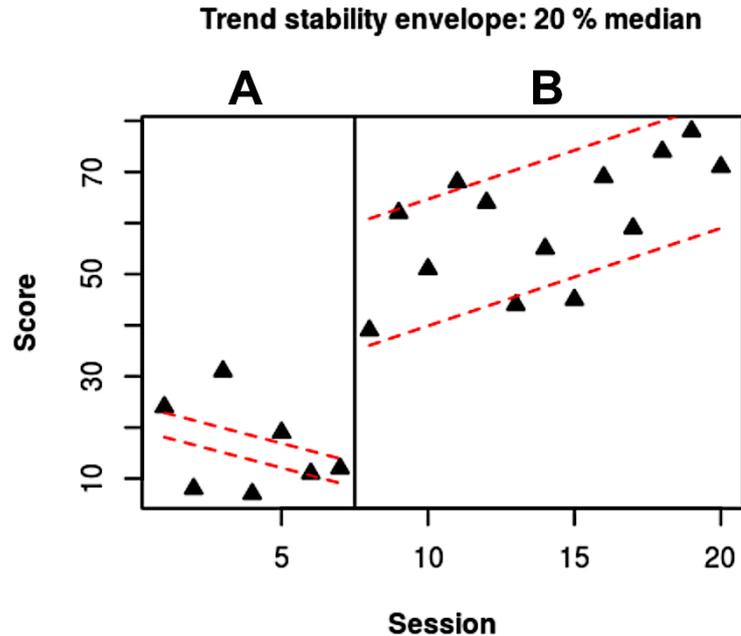
**Annexe V.1 : Graphique représentant les niveaux de la moyenne (en bleu) et de la médiane (en vert) à la phase de référence (A) et d'intervention (B).**



**Annexe V.2 : Graphique représentant la tendance de la courbe (en rouge) à la phase de référence (A) et d'intervention (B).**

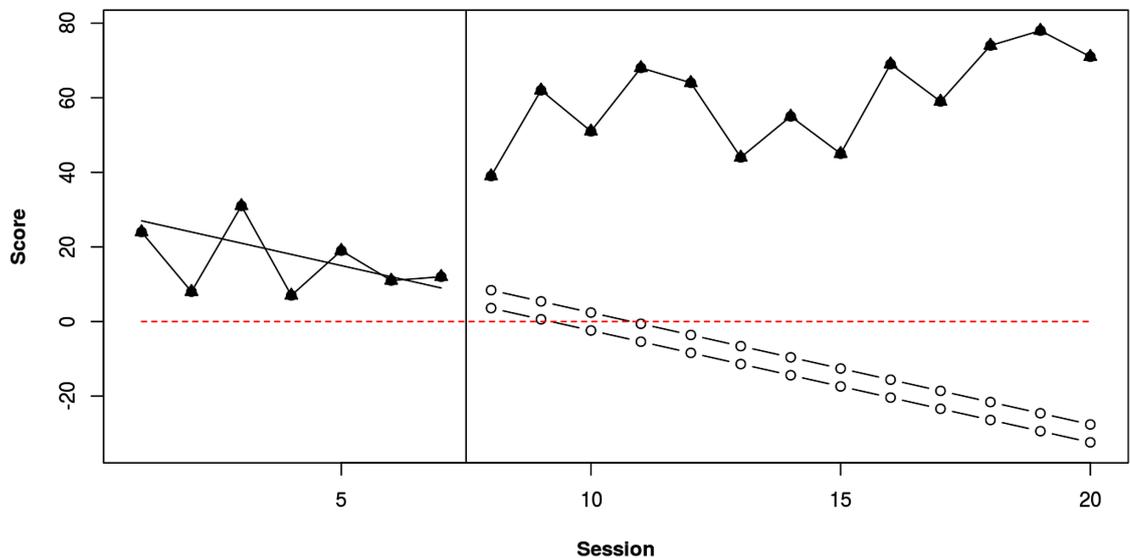


**Annexe V.3 : Graphique illustrant méthode « trend stability envelope: 20 % median ». L'enveloppe de tendance est matérialisée par deux traits pointillés en rouge dans chaque phase (A et B)**



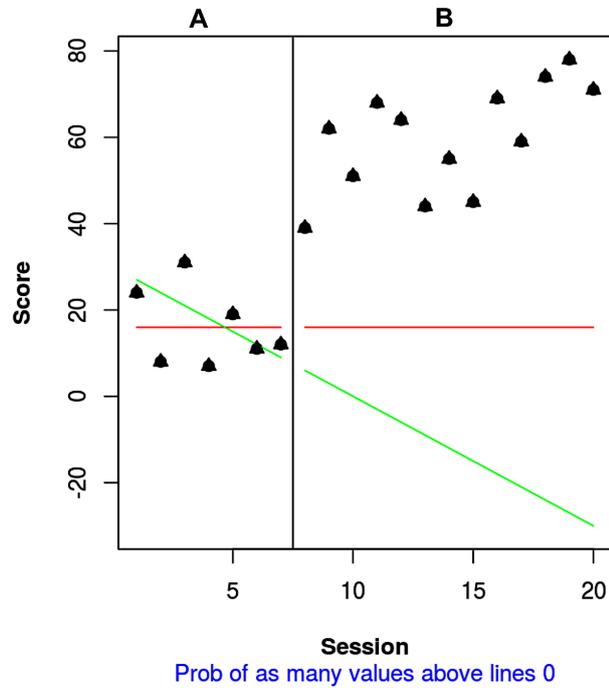
% A values in envelope 28.57 . % B values in envelope 76.92

**Annexe V.4 : Graphique représentant la projection de l'enveloppe de tendance de la phase de référence à la phase d'intervention.** La tendance à la phase de référence est matérialisée par une droite continue noir. La projection de l'enveloppe de tendance est représentée par un double trait en pointillé. Le trait en pointillé rouge représente la valeur 0 en ordonnée.

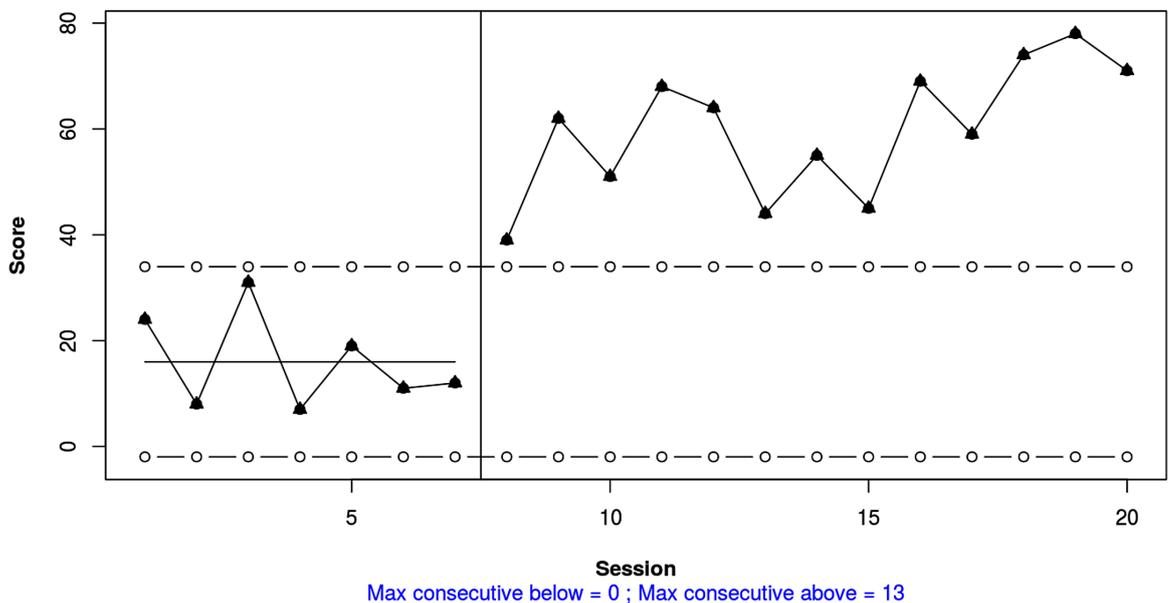


**Annexe V.5 : Graphique représentant le dual criterion.**

La ligne rouge correspond à la **médiane** de la phase A projetée à la phase B.  
 La ligne verte correspond à la **tendance** de la phase A projeté à la phase B.

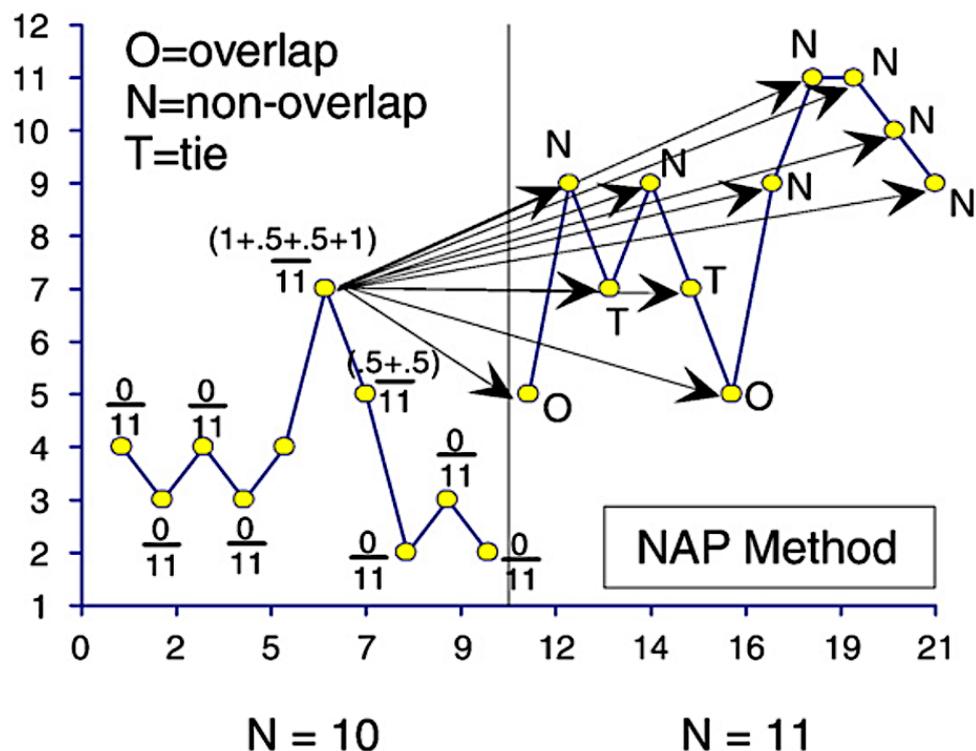


**Annexe V.6 : Graphique représentant la méthode « 2-standard deviation band ».** La ligne horizontale continue représente la moyenne. La double ligne horizontale en pointillés représente l'enveloppe des écarts-type autour de la moyenne.



**Annexe V : Graphique permettant de visualiser le procédé de la méthode « Non-Overlap for All Pairs » (NAP). Illustration issue de l'étude de Parker *et al.*, de 2009 (87).**

- **La ligne verticale grise** représente la séparation entre la phase de référence (à gauche) et la phase d'intervention (à droite).
- « **Overlap** » signifie que le point à la phase de référence est au-dessus du point à la phase d'intervention.
- « **Non-Overlap** » signifie que le point à la phase de référence est en dessous du point à la phase d'intervention.
- « **Tie** » signifie que les deux points sont au même niveau dans les deux phases.
- **La flèche** indique quel point de la phase de référence est comparé à quel point de la phase d'intervention.



### **Efficacité de la rééducation avec exosquelette autoporté sur la marche d'un patient hémiplégique : un protocole expérimental à cas unique.**

**Introduction :** L'AVC touche chaque année 140 000 personnes en France et les troubles de la marche qui en découlent sont la première cause de handicap physique. La rééducation de la marche chez un sujet hémiplégique est éprouvante et longue tant pour le patient que pour le thérapeute. La rééducation précoce de la marche est souvent compliquée à mettre en place lorsque le patient est non marchant. Grâce au robot de marche, le patient peut, dès le début de sa prise en soins, réaliser plus de pas avec un schéma de marche qui se rapproche de la physiologie. La répétition intensive d'une tâche favorise la neuroplasticité. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité propre de l'exosquelette autoporté EksoGT™ (Ekso Bionics®) sur la marche de patients hémiplégiques subaigus.

**Méthodes :** Une étude expérimentale à cas unique, en lignes de bases multiples, a été élaborée. Les participants seront 3 adultes ayant subi un AVC, au plus tard 6 mois auparavant. Chaque sujet sera son propre contrôle. Tous les sujets auront une phase de rééducation conventionnelle et une phase de rééducation robotisée de la marche. Le moment d'initiation de la rééducation robotisée sera randomisé pour chaque sujet (entre le 11<sup>ème</sup> et le 16<sup>ème</sup> jour). Nous évaluerons l'intervention avec le test de 10 mètres de marche (vitesse et longueur de pas) et une échelle Goal Attainment Scale (objectif spécifique au sujet). Des mesures répétées seront prises 3 fois par semaine.

**Résultats attendus :** Nous proposons une façon d'analyser les résultats obtenus si le protocole est mis en place. L'analyse des résultats aidera à préciser les paramètres de la marche qui auront été améliorés. La réalisation de l'étude permettra aussi d'observer la faisabilité de l'utilisation de l'EksoGT™ au quotidien.

**Conclusion :** La marche robotisée pourrait faciliter la prise en charge des patients hémiplégiques et leur permettre de démarrer la rééducation de la marche plus tôt. Le fruit de ce travail correspond à l'élaboration d'un protocole permettant d'évaluer l'efficacité de l'EksoGT™ sur la marche des patients post-AVC subaigus.

**Mots clés :** *Accident vasculaire cérébral (AVC), EksoGT™, Exosquelette, Hémiplégie, Rééducation de la marche.*

---

### **Effectiveness of a wearable exoskeleton on gait in individuals after stroke: a single-case experimental design study**

**Background:** Strokes affect 140,000 people in France each year and the resulting walking disorders are the leading cause of physical disability. The gait training in a hemiplegic subject is exhausting and long for both the patient and the therapist. Early gait training is often complicated to implement for the non-ambulatory community. Robotic gait training helps the patient to take more steps, from the beginning of his rehabilitation, with a physiological gait pattern. The intensive repetition of a specific task promotes neuroplasticity. This study aims to assess the efficiency of the wearable exoskeleton EksoGT™ (Ekso Bionics®), on gait pattern, in subacute hemiplegic patients.

**Methods:** A multiple baseline single-case experimental design was developed. Participants will be 3 adults who had suffered a stroke less than 6 months previously. Each subject will be his own control. All subjects will have a conventional rehabilitation phase and a robotic gait training phase. The initiation time of robotic gait training will be randomized for each subject (between the 11th and the 16th day). We will evaluate the intervention with the 10-meter walk test (speed and step length) and a Goal Attainment Scale (subject-specific objective). Measurements will be repeated 3 times a week.

**Results:** We propose a way to analyze the results obtained if the protocol is implemented. Completion of the study will also allow us to observe the feasibility of using EksoGT™ in daily living.

**Conclusions:** Robotic gait training could facilitate the rehabilitation of stroke patients and allow them to start walking rehabilitation earlier. This work result corresponds to the development of a protocol to evaluate the effectiveness of EksoGT™ on gait for individuals with acute stroke.

**Key Words:** *Stroke, EksoGT™, Exoskeleton, Hemiparesis, Gait training*