

LISTE DES ABREVIATIONS

ABC scale : Activities-specific balance confidence scale

AQM : Analyse quantifiée de la marche

ESAT : Echelle d'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique

FAC : Functional ambulation classification

SEF : Stimulation électrique fonctionnelle

PLAN

INTRODUCTION.....	10
MATERIELS ET METHODES.....	15
RESULTATS	22
DISCUSSION	30
CONCLUSION	35
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	36
TABLE DES MATIERES	41

INTRODUCTION

Les déficits des releveurs du pied, qu'ils soient d'origine neurologique centrale ou neuromusculaire, sont une cause fréquente de troubles de la marche avec parfois une limitation du retour à la vie active. Les déficits des releveurs du pied et notamment du muscle tibial antérieur sont responsables d'une chute de l'avant pied lors de la marche (pied tombant) avec un accrochage des orteils sur le sol lors de la phase oscillante du pas et un risque de chute.

La dorsiflexion de cheville est réalisée par le muscle tibial antérieur, le muscle court extenseur des orteils et le muscle long extenseur des orteils. Ces trois muscles sont innervés par le nerf fibulaire profond. Le muscle tibial antérieur, qui est le principal muscle releveur du pied, participe également à l'inversion du pied. La dorsiflexion de cheville est donc assurée par le nerf fibulaire profond principalement qui est une branche du nerf fibulaire commun, lui-même issu de la racine L5.

En ce qui concerne l'étiologie des déficits des releveurs du pied, on différencie d'une part les causes périphériques (myopathies, neuropathies périphériques, radiculalgie...) où le nerf fibulaire profond et/ou son effecteur sont directement lésés et leur stimulation ne permet alors pas de retrouver une fonction de dorsiflexion, et d'autre part les causes centrales où le nerf fibulaire profond et les muscles releveurs du pied sont intacts et peuvent être stimulés électriquement. Dans les pathologies d'origine centrale, le déficit des releveurs du pied est majoré par la spasticité des fléchisseurs plantaires de cheville (muscle triceps sural) qui accentue la chute de l'avant-pied, et qui est responsable d'un équin du pied.

Ce pied tombant lors de la phase oscillante du pas est responsable d'une lenteur ainsi que d'un sentiment d'insécurité à la marche avec un risque de chute accru. De plus, la marche nécessite, chez ces patients, une dépense énergétique plus importante (1, 2).

Moyens de compensation actuels des déficits des releveurs du pied séquellaires

Le moyen de compensation le plus utilisé actuellement est le port d'une orthèse de type releveur du pied dont de nombreux modèles ont été développés. Ce type d'orthèse a prouvé son efficacité sur l'amélioration de la longueur du pas, de la vitesse de marche, du timed-up and go test, de la montée des escaliers, du schéma de marche, de la dépense énergétique, et de la confiance en soi (70% des personnes interrogées); mais il n'a pas été retrouvé d'amélioration significative en ce qui concerne la cadence du pas, la durée du pas, le temps de double appui, la consommation en oxygène et la fréquence cardiaque (3, 4).

Les autres moyens de compensation du pied tombant actuellement utilisés sont la chaussure thérapeutique sur mesure, la chaussure du commerce à tige montante, ou des méthodes chirurgicales de réanimation de la flexion dorsale de cheville (5).

Enfin, le pied tombant n'est pas seulement dû à un déficit des releveurs du pied, mais également dans un certain nombre de cas à une spasticité du triceps sural. Celle-ci peut constituer une limite à l'efficacité des orthèses et nécessiter des thérapeutiques, médicales ou chirurgicales spécifiques (6).

Stimulation électrique fonctionnelle

L'utilisation de la stimulation électrique neuromusculaire permet d'accomplir certaines tâches fonctionnelles comme se tenir debout, marcher ou réaliser des activités de la vie quotidienne malgré un déficit moteur (7).

La première utilisation de la stimulation électrique fonctionnelle (SEF) a été publiée en 1961 par Liberson (8). Il utilisait un stimulateur monocanal pour stimuler le nerf fibulaire commun chez les patients hémiparétiques afin de permettre une dorsiflexion de cheville et ainsi corriger le pied tombant. Cette stimulation était coordonnée à la phase oscillante du cycle de marche par un interrupteur placé sous le talon.

La SEF peut être réalisée de façon non invasive grâce à l'utilisation d'électrodes de surface, permettant une stimulation électrique transcutanée (9). Une des électrodes (la cathode) est placée en regard du nerf fibulaire commun lorsqu'il passe au niveau de la tête de la fibula, à l'endroit de sa division en nerf fibulaire profond et en nerf fibulaire superficiel. Ce positionnement permet de stimuler à la fois la dorsiflexion avec inversion du pied par la

stimulation du muscle tibial antérieur et l'éversion de cheville par la stimulation des muscles fibulaires, et ainsi de réaliser une dorsiflexion de cheville dans le plan sagittal. La deuxième électrode est placée en regard du point moteur du muscle tibial antérieur.

L'amélioration de la marche n'est pas seulement due à une amélioration de la dorsiflexion de cheville. En effet, la stimulation électrique soudaine du nerf fibulaire déclencherait le réflexe de triple flexion et permettrait d'associer à la dorsiflexion de cheville une flexion de hanche et de genou, facilitant le passage du pas (10, 11). Il a également été montré que la SEF diminue le tonus musculaire d'un antagoniste par inhibition réciproque pendant l'activation de l'agoniste. Ainsi la stimulation du muscle tibial antérieur permettrait la diminution de la spasticité du muscle triceps sural (12).

Des effets à long terme ont également été observés avec une augmentation de la force musculaire, de la résistance à la fatigue et de la densité osseuse (13, 14). Par ailleurs, un effet de réapprentissage moteur a été retrouvé, à l'origine d'un effet thérapeutique de la SEF persistant après l'arrêt de la stimulation (7). Le réapprentissage moteur est facilité par les mouvements actifs répétés et orientés vers un but par la nouveauté de l'activité, par l'effort volontaire concomitant et par le haut degré de satisfaction fonctionnelle. Ceci est responsable d'une réorganisation dans le cortex intact adjacent au cortex lésé. La stimulation électrique d'un nerf périphérique ou de points moteurs est associée à des changements physiologiques cérébraux incluant l'activation des aires primaires sensorielles et motrices et de l'aire motrice supplémentaire ainsi qu'une réduction des inhibitions intra-corticales et une augmentation de l'amplitude des potentiels évoqués moteurs (15, 16).

Plusieurs effets en lien avec l'utilisation de la SEF ont été retrouvés (17, 18) (Figure 1) :

- un effet d'orthèse qui correspond à l'amélioration de la marche survenant lorsque l'orthèse est portée (17, 19),
- un effet d'entraînement qui fait référence aux changements de la marche qui apparaissent au cours de l'utilisation de l'orthèse (17),
- un effet thérapeutique qui correspond aux changements qui persistent malgré l'arrêt du port de l'orthèse, après son utilisation sur une période donnée (6, 17, 20-22),
- un effet total qui est la résultante de l'effet d'orthèse et de l'effet d'entraînement (6, 17, 20-22).

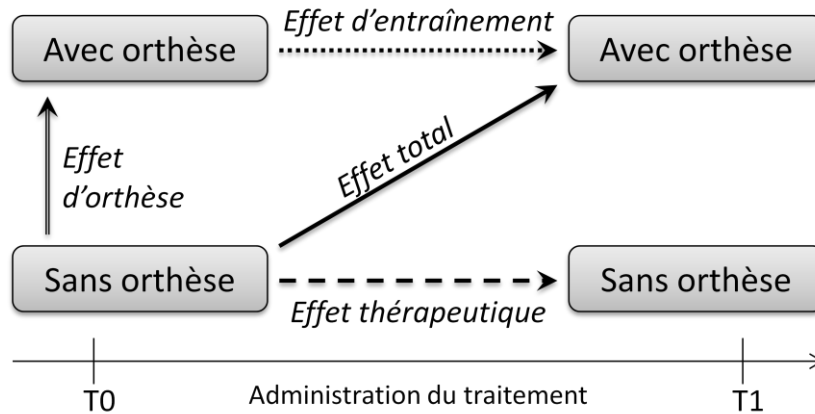


Figure 1 Effets attendus de la stimulation électrique fonctionnelle (17).

Peu d'études bien conduites ont été réalisées concernant des déplacements de moyenne voire de longue durée mais leurs résultats sont encourageants (17, 23). Les études actuelles ne retrouvent pas de différence significative en termes d'efficacité entre les orthèses releveur de pied et la SEF du nerf fibulaire. Cependant, les patients ayant comparé l'orthèse mécanique et la neuro-orthèse semblent être d'avantage satisfaits de la SEF, même s'il n'y a pas eu de résultats quantitatifs à partir d'échelles validées concernant la satisfaction des patients vis-à-vis de la SEF (10, 17, 24). Aucun résultat significatif n'a été retrouvé sur l'amélioration de l'indépendance fonctionnelle en lien avec la SEF (17, 25).

Depuis 1961 et la première démonstration de l'efficacité de la stimulation électrique fonctionnelle sur le nerf fibulaire, peu de dispositifs médicaux de ce genre ont été utilisés en routine dans le monde. Les hypothèses quant à cette sous utilisation sont le coût, le manque de fiabilité, la difficulté d'utilisation et l'inconfort de ce type d'orthèse. Les résultats disponibles sont donc en faveur du concept mais incitent à poursuivre les études en s'attachant aux résultats fonctionnels dans des situations pertinentes de la vie quotidienne (marche sur des distances moyennes par exemple) et à l'acceptabilité de dispositifs réalisés en série et programmés sur mesure.

Objectifs de la recherche

L'objectif principal de l'étude est de définir si le port d'un dispositif de SEF après un entraînement de quatre semaines permet une augmentation significative de la vitesse de marche sur une distance moyenne (effet total).

Les objectifs secondaires sont :

- de mesurer la satisfaction du patient vis-à-vis du dispositif, et de la comparer à la satisfaction du patient vis-à-vis de son orthèse habituelle le cas échéant.
- de mesurer l'incapacité à la marche.
- de définir si le port du dispositif de SEF modifie la sensation d'insécurité à la marche.
- de définir si l'amélioration de la vitesse de marche est liée à une plus grande symétrie de la marche.

Rapport-Gratuit.com

MATERIELS ET METHODES

Plan expérimental

Il s'agit d'une étude multicentrique prospective, sans groupe contrôle.

Population et recrutement

La population étudiée est recrutée dans quatre centres de rééducation fonctionnelle français à Angers, Le Mans, Rennes et Saint-Genis-Laval. Les critères d'inclusions des sujets sont :

- un âge supérieur ou égal à 18 ans au moment de l'inclusion,
- un déficit des releveurs du pied d'origine centrale avec une force musculaire inférieure à 3/5 selon l'échelle internationale (patient assis en bord de table et ne relevant pas son pied dans toute l'amplitude passive disponible) (26),
- une pathologie neurologique centrale à l'origine du déficit des releveurs du pied, à la phase chronique (date de survenue supérieure à 1 an),
- une dorsiflexion passive de cheville d'au moins 0° genou tendu,
- l'absence d'injection de toxine botulique dans les membres inférieurs depuis au moins trois mois,
- l'absence d'intervention chirurgicale depuis au moins trois mois,
- la capacité à marcher 10 mètres en moins de 60 secondes, sans aide humaine, avec ou sans aide technique,
- un score à la Functional Ambulation Classification (FAC) supérieur ou égal à trois,
- un score d'Ashworth modifié au triceps sural inférieur ou égal à deux sur quatre,
- un sujet affilié ou ayant droit à un régime de la sécurité sociale,
- un sujet ayant donné son consentement écrit signé à la participation à cette étude.

Les critères de non inclusion des sujets sont :

- la présence de troubles cognitifs sévères ne permettant pas l'utilisation du dispositif en autonomie,
- un antécédent de maladie générale invalidante associée,
- un trouble cutané local gênant la pose des électrodes,
- le port d'un pacemaker,
- une épilepsie instable,
- une grossesse ou un allaitement en cours.

Déroulement de l'étude

Les sujets sont pré-sélectionnés dans un des quatre centres investigateurs. Ils sont informés oralement par le médecin de la présente étude et s'ils sont intéressés, il leur est remis en mains propres la lettre d'information et le formulaire de consentement. Après un délai de réflexion minimum de deux jours, la visite d'inclusion est réalisée.

La durée de participation de chaque sujet à l'étude est d'environ deux mois, comprenant (Figure 2) :

- une première visite pour l'inclusion du sujet, l'évaluation clinique, la recherche des points de stimulation et le réglage du dispositif de SEF (T0),
- une deuxième visite afin de s'assurer de la stabilité de la marche et de remettre au sujet le dispositif de SEF (T1, J0),
- une évaluation de fin d'étude après un mois de port du dispositif de SEF (T2, J28).

La période prévue pour l'inclusion de l'ensemble des sujets est de 18 mois.

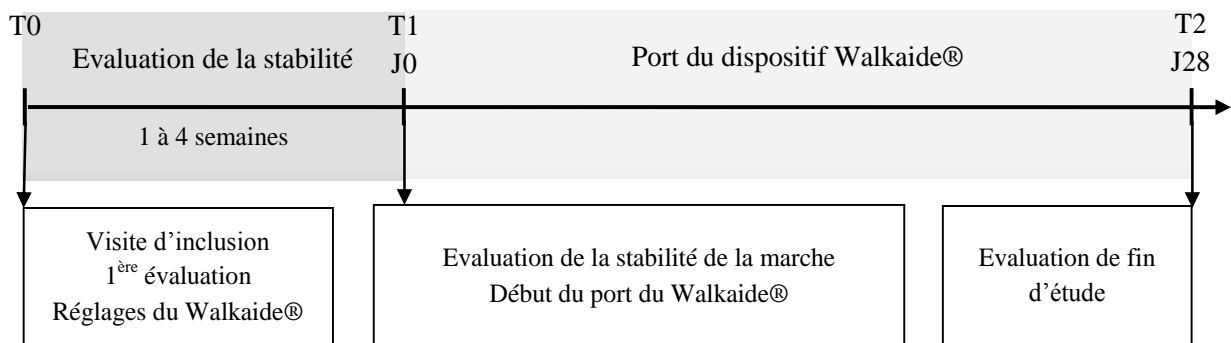


Figure 2 Schéma récapitulatif du déroulement de l'étude.

Pendant l'étude, le sujet poursuit son traitement et son programme de rééducation habituels. Les sujets porteurs d'une orthèse de type releveur du pied peuvent continuer à la porter durant leur inclusion dans l'étude, cependant, il leur est conseillé de ne pas la porter en même temps que le dispositif de SEF puisque celui-ci est destiné à remplacer une orthèse de type releveur du pied.

Dispositif de stimulation électrique fonctionnelle

Le dispositif de stimulation électrique fonctionnelle non invasive utilisé dans cette étude est le Walkaide®, qui a été développé par l'équipe du Professeur STEIN de l'Université d'Alberta, Edmonton, Canada en 1998 (27, 28).

Il s'agit d'un stimulateur électrique monocanal fonctionnant sur batterie, combiné à un capteur d'inclinaison et un accéléromètre afin de synchroniser la stimulation électrique sur le schéma de marche du patient et déclencher une dorsiflexion de cheville lors de la phase oscillante du pas. Le Walkaide® est formé d'un petit boîtier fixé à une embrasse pré-moulée placée juste sous le genou (Figure 3). La stimulation électrique est transcutanée et réalisée à l'aide de deux électrodes de surface : la première (la cathode) est placée en regard du nerf fibulaire commun près de la tête de la fibula, la seconde (l'anode) est placée plus loin sur le trajet du nerf fibulaire, en regard de l'endroit où il pénètre dans les muscles fléchisseurs de cheville. L'embrasse est réglable en fonction de la morphologie de la jambe de l'utilisateur et les électrodes y sont fixées par un système de velcro afin que l'ensemble soit positionné de manière reproductible de jour en jour. Le Walkaide® est conçu pour être mis en place et retiré avec une seule main afin de permettre aux utilisateurs hémiplésés d'être autonomes avec le dispositif.



Figure 3 Dispositif de stimulation électrique fonctionnelle Walkaide®.

La stimulation électrique fonctionnelle est déclenchée à la fin de la phase d'appui lorsque le talon est décollé du sol et que les orteils sont encore en appui, la stimulation se poursuit lors de la phase oscillante et se termine lorsque le pied touche de nouveau le sol au début de la phase d'appui suivante (Figure 4).



Figure 4 Illustration du déclenchement de la stimulation électrique fonctionnelle par le dispositif Walkaide® en fonction du degré d'inclinaison de la jambe.

Les paramètres de stimulation électrique fonctionnelle sont programmés sur mesure par un technicien orthoprothésiste ou un kinésithérapeute formé à cette programmation à l'aide du logiciel WalkAnalyst compris dans l'équipement praticien.

Données recueillies et paramètres étudiés

Données cliniques

Les données cliniques recueillies à l'inclusion des patients dans l'étude sont l'âge, le sexe, le poids, la taille, la latéralité, le statut professionnel, les antécédents, le traitement médicamenteux habituel, la pathologie à l'origine du déficit des releveurs du pied, la force musculaire des releveurs du pied cotée de 1 à 5 selon l'échelle internationale et la spasticité du triceps sural cotée de 1 à 4 sur l'échelle d'Ashworth modifiée. Sont également colligés les autres troubles neurologiques, orthopédiques et visuels associés, le type de prise en charge rééducative habituelle et le cas échéant l'orthèse releveur habituelle et/ou l'aide technique utilisée à la marche. Au cours de l'étude, l'apparition éventuelle d'effets indésirables est répertoriée.

Paramètres de marche

Le critère de jugement principal est l'évolution de la distance de marche sur le test de marche de six minutes au début de l'étude sans Walkaide® et à la fin de l'étude avec Walkaide®. Il permet d'évaluer l'amélioration de la vitesse de marche des sujets sur une distance moyenne de marche, reflet de situations fonctionnelles.

D'autres paramètres de la marche sont également étudiés tels que la vitesse de marche sur 10 mètres à vitesse confortable, la symétrie de la marche, l'indépendance fonctionnelle du patient à la marche sur la Functional Ambulation Classification (FAC) (29) et l'incapacité à la

marche par l'Activity specific Balance Confidence Scale (ABC scale). L'ABC scale est une échelle à 16 items d'autoévaluation de l'impact des troubles de l'équilibre et de la marche et des risques de chute (30).

La symétrie de la marche est analysée par le rapport des temps d'appuis unipodaux défini selon la formule suivante :

$$\text{Rapport des temps d'appuis unipodaux} = \frac{\text{temps d'appui unipodal côté atteint}}{\text{temps d'appui unipodal côté sain}}$$

Si les temps d'appuis unipodaux sont symétriques, le rapport est égal à 1. Il est inférieur à 1 lorsque le temps d'appui du côté déficitaire est diminué et supérieur à 1 lorsqu'il est allongé.

Les temps d'appuis unipodaux sont déterminés à partir d'une analyse cinématique de la marche réalisée selon les centres d'investigation à l'aide du locomètre ou dans un laboratoire d'analyse quantifié de la marche. Le locomètre décrit par Bessou en 1988 permet l'enregistrement des déplacements longitudinaux des deux pieds grâce à deux fils non élastiques, chacun relié à une chaussure et à un capteur de tension (31). Dans les centres ayant accès à un laboratoire de marche, il est réalisé une analyse quantifiée de la marche comprenant un ensemble plus large de paramètres cinématiques.

Satisfaction

Cette étude évalue le degré de satisfaction des patients par une question fermée concernant leur souhait à poursuivre ou non l'utilisation du dispositif Walkaide®, ainsi que par l'échelle d'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique (ESAT).

L'ESAT est une des premières échelles permettant l'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique et les services qui y sont rattachés. Les sujets doivent indiquer leur degré de satisfaction à propos de 12 items concernant l'aide technique utilisée (dimensions, poids, sécurité, confort, service de réparation et d'entretien...) en utilisant une échelle de Likert à 5 points (1 = pas satisfait du tout, 5 = très satisfait). Cette échelle a montré sa cohérence interne, sa fiabilité et sa reproductibilité dans le temps (32, 33).

Port du dispositif

L'utilisation du dispositif de SEF par le patient à domicile sera évaluée grâce aux données provenant du journal du Walkaide® directement enregistrées par le dispositif. Celui-ci recueille le nombre de stimulations effectuées par jour et le nombre d'heures de stimulations par jour.

Analyse statistique

Le nombre de sujets nécessaires pour l'étude a été calculé a priori et est de 32 sujets inclus.

La population est décrite en termes d'âge moyen, de répartition par genre, de répartition par pathologie et de classe à la FAC.

Les données sont analysées en intention de traiter. Le critère de jugement principal est la comparaison de la distance de marche sur le test de marche de six minutes sans orthèse à T0 à la distance de marche sur le test de marche de six minutes avec Walkaide® à T2. La différence entre les distances est mesurée par un test de comparaison des moyennes pour séries appariées : test T pour séries appariées si la différence entre V1 et V2 a une distribution normale ou test de Wilcoxon pour séries appariées sinon. Le seuil de significativité est fixé à 0,05 et tous les tests seront bilatéraux.

Pour les variables quantitatives, les résultats sont exprimés sous forme de moyennes et écart-types. Pour les variables qualitatives, les résultats sont exprimés sous forme de pourcentages et effectifs.

Des analyses en sous groupe seront réalisés entre les tests réalisés avec l'orthèse habituelle du sujet et l'orthèse Walkaide®. De même, une analyse des résultats obtenus chez les sujets satisfaits et chez ceux non satisfaits sera réalisée.

S'agissant d'un traitement auto-administré (mise en place autonome de l'orthèse), sur une période longue (1 mois), des différences dans les temps de port quotidien sont attendues. La liaison entre la durée hebdomadaire (exprimée en heure) du port du dispositif et l'efficacité sera évaluée par le coefficient de corrélation de Pearson (ou celui de Spearman si nécessaire).

La satisfaction moyenne (note sur 60) de la population pour chaque item de l'ESAT est calculée comme décrit dans la méthodologie de ce questionnaire.

Considérations éthiques

Le Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest II d'Angers et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ont émis un avis favorable à la mise en œuvre de cette étude.

Le consentement libre, éclairé et écrit de chaque sujet est recueilli lors de son inclusion dans l'étude.

La mise en évidence d'un effet d'orthèse, alors que le dispositif n'est pas actuellement référencé ni remboursé peut poser au patient la question de son éventuelle acquisition, le financement de l'étude ne prévoyant pas que les patients en disposent définitivement. Cela est expliqué au patient avant son inclusion dans l'étude, de même que la possibilité de déposer un dossier auprès de la Maison Départementale de l'Autonomie pour un financement par la prestation de compensation du handicap.

RESULTATS

Les résultats présentés concernent les premiers sujets inclus ; l'étude est toujours en cours.

Population

Onze sujets ont été inclus du 24 septembre 2013 au 1^{er} juillet 2014. Cinq sujets ont été inclus à Angers et six au Mans. L'âge moyen à l'inclusion était de $51,42 \pm 18,26$ ans. Le délai depuis l'apparition de la pathologie neurologique responsable du déficit des releveurs du pied était en moyenne de $15,47 \pm 16,63$ ans. Dix sujets sur 11 poursuivaient une prise en charge en kinésithérapie (91%), dont 9 en libéral (90%) et 1 en hospitalisation de jour (10%). Les caractéristiques de la population à l'inclusion sont résumées dans le Tableau I.

Tableau I Caractéristiques de la population à l'inclusion (N=11).

Variable	Nombre (%)
Sexe (masculin/féminin)	7 (64%) / 4 (36%)
Pathologie	
- Accident vasculaire cérébral	6 (55%)
- Sclérose en plaques	2 (18%)
- Traumatisme crânien	1 (9%)
- Infirmité motrice cérébrale	1 (9%)
- Tumeur	1 (9%)
Côté déficitaire (droit/gauche)	7 (64%) / 4 (36%)
Orthèse releveur de pied habituelle	7 (64%)
- Mollet-plante	4 (36%)
- Pneumaflex®	2 (18%)
- Chaussure thérapeutique sur mesure	1 (9%)
Aide technique de marche	7 (64%)
- Canne	7 (64%)
- Fauteuil roulant pour de longues distances	2 (18%)
Functional ambulation classification (FAC)	
- Classe 6	9 (82%)
- Classe 7	1 (9%)
- Classe 8	1 (9%)

Vitesse de marche

Les résultats de la vitesse de marche sont présentés dans le Tableau II.

Tableau II Performances de marche moyennes des sujets sur la distance de marche parcourue sur le test de marche de six minutes et la vitesse de marche sur 10 mètres.

	T0 sans orthèse	T1 sans orthèse	T2 avec Walkaide®
Test de six minutes (m)	245,4 +/- 127,4	253,1 +/- 143,6	259,8 +/- 132,6
Vitesse sur 10m (m/s)	0,63 +/- 0,29	0,63 +/- 0,32	0,73 +/- 0,34
<hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">$p = 0,042$</p>			

Il n'était pas retrouvé de différence significative entre la distance parcourue à T0 et la distance parcourue à T1 sur le test de marche de six minutes, reflet de la stabilité de la marche ($p=0,514$). Les mêmes résultats de stabilité de la marche étaient retrouvés sur le test de marche de 10 mètres ($p=0,919$).

Il n'y avait pas d'amélioration significative de la distance parcourue sur le test de marche de six minutes après 4 semaines d'utilisation du Walkaide® ($p=0,286$). Une augmentation significative de la vitesse de marche de 0,1 m/s soit 15% était retrouvée entre T0 et T2 sur le test de marche de 10 mètres ($p=0,042$).

Dans le sous-groupe des patients habituellement porteurs d'une orthèse releveur de pied, il n'y avait pas de différence significative entre l'effet total du Walkaide® et l'effet d'orthèse du releveur de pied habituel qui était respectivement de +21,4 m soit 10% et de +21,3 m soit 10% sur le test de marche de six minutes ($p=1,000$). De même sur le test de marche de 10 mètres, la différence de vitesse de marche était respectivement de +0,08 m/s soit 14% et de +0,06 m/s soit 10%. Cette différence n'était pas statistiquement significative ($p=0,588$).

Autres paramètres de marche

Le statut fonctionnel des sujets mesuré par la FAC n'était pas modifié par l'utilisation du Walkaide®. Il n'était pas retrouvé de différence significative des scores de l'ABC scale en comparant la moyenne des scores à T1 sans Walkaide® et la moyenne des scores à T2 après utilisation du Walkaide® qui étaient respectivement de 63% +/- 22% et 61% +/- 22% ($p=0,689$).

Les résultats des paramètres de marche évalués par le locomètre de Bessou et en analyse quantifiée de la marche (AQM) sont présentés dans le Tableau III. Pour deux patients, les résultats du locomètre de Bessou n'étaient pas interprétables en raison d'un problème technique. Six patients avaient également réalisé les tests en laboratoire d'AQM. Aucun résultat statistiquement significatif n'était retrouvé. Il était constaté une tendance à la diminution de la symétrie de la marche sur les rapports des temps d'appuis unipodaux. Au contraire, le rapport des longueurs de pas avait tendance à se rapprocher de un, témoin d'une meilleure symétrie des longueurs de pas.

Tableau III Paramètres de marche mesurés par le locomètre de Bessou ou par une analyse quantifiée de la marche.

Résultats initiaux sans orthèse et avec le dispositif Walkaide® après quatre semaines d'entraînement.

Paramètre de marche	Locomètre de Bessou (n=9)			AQM (n=6)		
	Sans orthèse	Avec Walkaide®	p	Sans orthèse	Avec Walkaide®	p
Cadence (cycle/minute)	75,25 ± 14,55	75,87 ± 15,37	1,00	89,04 ± 18,12	86,83 ± 22,80	0,29
Largeur du pas (mètres)	-	-	-	0,26 ± 0,04	0,27 ± 0,04	0,27
Longueur du cycle (mètres)	0,81 ± 0,24	0,82 ± 0,32	1,00	0,85 ± 0,30	0,88 ± 0,24	0,40
Durée du cycle (secondes)	1,66 ± 0,36	1,57 ± 0,22	0,51	1,40 ± 0,28	1,46 ± 0,34	0,17
Appui bipodal (% du cycle)	15,25 ± 5,06	13,65 ± 4,30	0,23	33,20 ± 7,74	31,98 ± 6,12	0,29
Appui total (rapport côté déficitaire/côté sain)	0,85 ± 0,07	0,85 ± 0,09	0,81	0,86 ± 0,06	0,84 ± 0,05	0,06
Appui unipodal (rapport côté déficitaire/côté sain)	0,85 ± 0,17	0,79 ± 0,14	0,23	0,77 ± 0,10	0,69 ± 0,10	0,14
Longueur du pas (rapport côté déficitaire/côté sain)	0,76 ± 0,42	0,98 ± 0,46	0,19	1,34 ± 0,48	1,14 ± 0,26	0,21

Satisfaction

Les 7 sujets qui portaient habituellement une orthèse releveur de pied ont répondu au questionnaire ESAT à T1. A T2, tous les sujets ont répondu au questionnaire concernant le Walkaide®. Il n'y avait pas de différence significative entre le score moyen à T1 et le score moyen à T2 qui étaient respectivement de 49,86 +/- 8,86 et 47,36 +/- 9,49 sur 60 (p=0,585). Les quatre critères les plus importants qu'une aide technique devait avoir selon les sujets étaient le confort, l'efficacité, la sécurité et la facilité d'utilisation.

La Figure 5 représente les résultats moyens par items de l'ESAT concernant l'orthèse habituelle du patient et ceux concernant le Walkaide®. Il n'était pas retrouvé de différence de plus de 1 point sur l'échelle de Likert entre les deux orthèses de marche selon les items de l'ESAT.

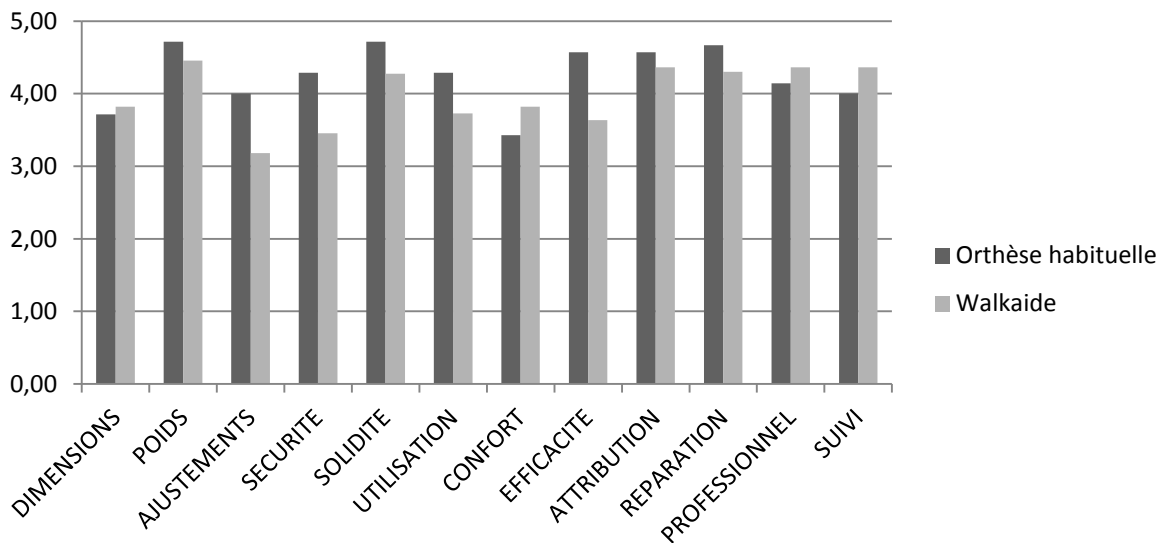


Figure 5 Comparaison des résultats de l'échelle d'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique en fonction de l'aide technique utilisée.

Les patients ayant participé à l'étude n'avaient jamais testé de dispositif de stimulation électrique fonctionnelle avant leur inclusion. A la question « souhaitez-vous poursuivre l'utilisation du dispositif Walkaide® », 5 patients sur 11 (45%) ont répondu « oui » et 6 patients sur 11 (55%) ont répondu « non ».

Les sujets finalement satisfaits du dispositif Walkaide® avaient une tendance à marcher plus rapidement que les sujets finalement non satisfaits (Figure 6). On constatait également une tendance à l'augmentation du score moyen de l'ABC scale dans le sous-groupe des sujets satisfaits (+8%) alors qu'une tendance à la diminution de ce score était observée dans le sous-groupe des sujets non satisfaits (-9%) entre T1 et T2.

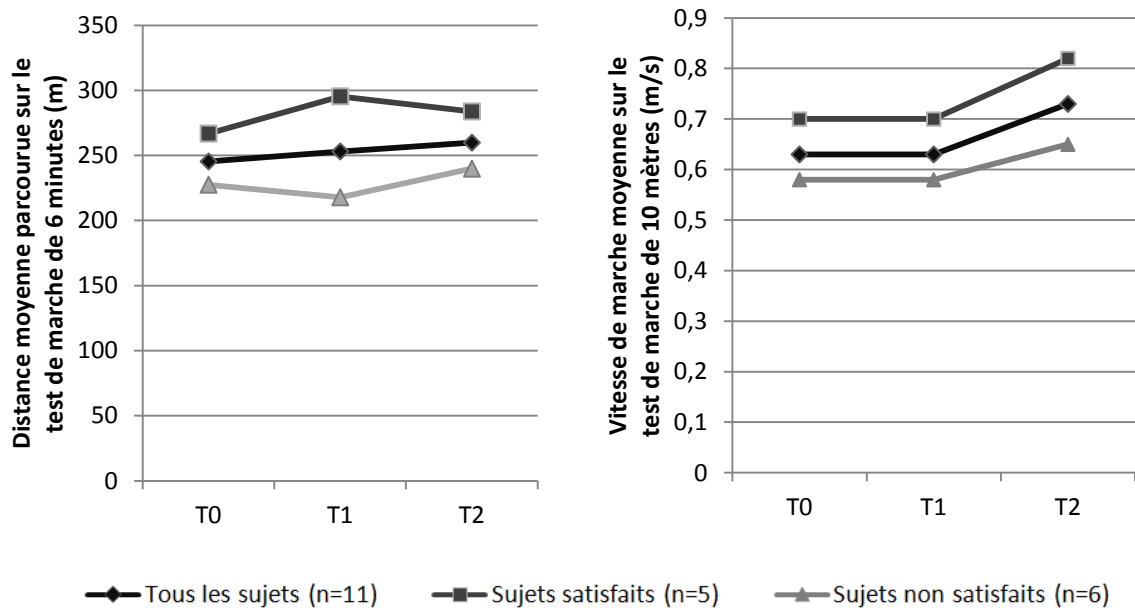


Figure 6 Résultats moyens aux tests de marche de six minutes et au test de marche de 10 mètres à T0, T1 et T2 concernant tous les sujets, les sujets finalement satisfaits et les sujets finalement non satisfait du dispositif.

En comparant les résultats de l'ESAT des sujets souhaitant poursuivre l'utilisation du Walkaide® et ceux ne le souhaitant pas, on constatait que les sujets souhaitant poursuivre l'utilisation du Walkaide® étaient globalement plus satisfaits concernant les facilités d'ajustement et d'utilisation, la sécurité, la solidité et l'efficacité, avec une différence de plus de 1 point sur l'échelle de Likert sur tous ces items (Figure 7).

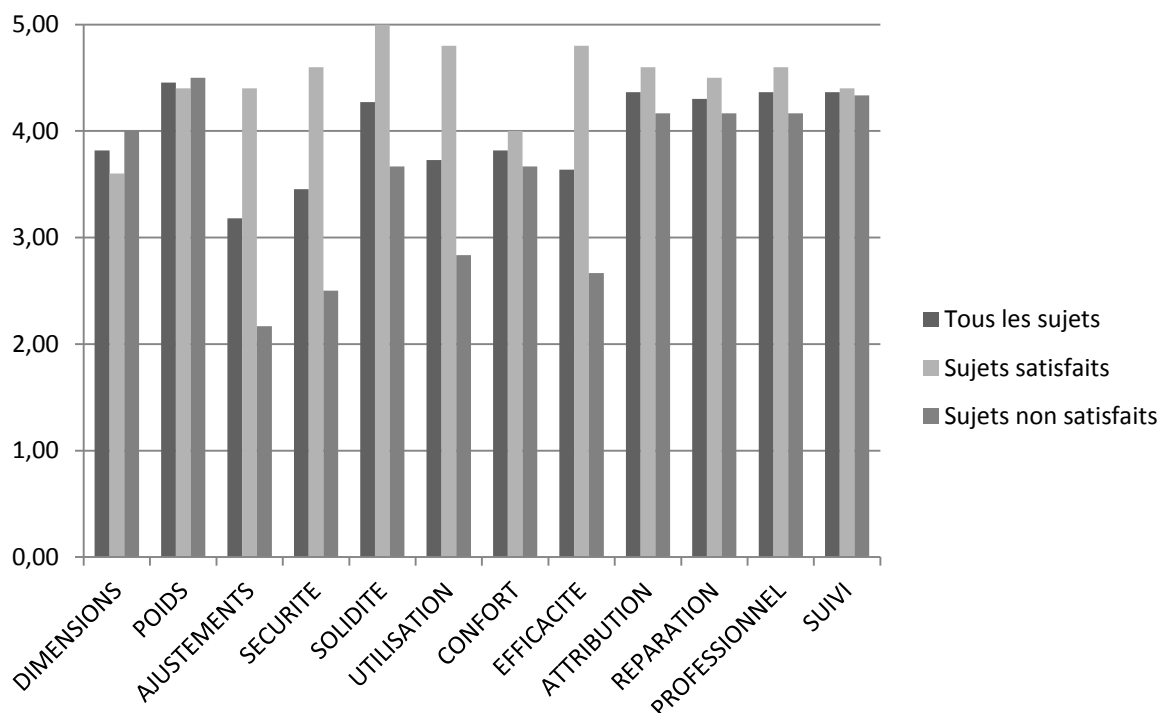


Figure 7 Comparaison des résultats de l'échelle d'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique (ESAT) entre les sujets globalement satisfaits et ceux non satisfaits du dispositif Walkaide®.

Port du dispositif

Les journaux du Walkaide® de 10 sujets ont pu être analysés. Pour un sujet, il n'a pas été possible de recueillir les données en raison d'un problème technique. En moyenne, le dispositif a été porté 78% des jours sur la période où les sujets disposaient du Walkaide® à domicile. Le temps moyen de port du dispositif était de 4,9 heures par jour. Un sujet a très peu porté le Walkaide® (durée totale de 3,5 heures entre T1 et T2) en raison d'une instabilité importante provoquée par le dispositif, notamment pour la montée et la descente des escaliers. Il s'agissait d'un sujet jeune et très actif. Pour l'ensemble des sujets, il n'était pas retrouvé de corrélation entre l'amélioration de la vitesse de marche et l'utilisation du Walkaide®.

On retrouvait une différence d'utilisation du Walkaide® à domicile entre les sujets finalement satisfaits et ceux non satisfaits du dispositif avec un port du Walkaide® respectivement de 94% et 61% des jours, sur une durée moyenne de 6,3 et 3,4 heures par jour et une durée totale de 188 et 84 heures.

Effets indésirables

Des effets indésirables en lien avec le dispositif de SEF ont été relevés chez 2 patients sur 11. Un patient s'est plaint d'un inconfort à la stimulation. Un autre patient a dû interrompre provisoirement l'utilisation du dispositif de SEF en raison d'un effet garrot de l'embrasse lors d'épisodes œdémateux des membres inférieurs. Dans les deux cas, le bénéfice retiré restait supérieur aux inconvénients selon les sujets. Ils ont souhaité poursuivre l'étude et se sont révélés globalement satisfait du Walkaide®.

Un patient a fait une chute lors des évaluations à T1 alors qu'il marchait sans orthèse. Cet effet indésirable était sans lien avec le dispositif de SEF utilisé dans l'étude.

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé durant l'étude.

DISCUSSION

Evolution des paramètres de marche

Nous avons retrouvé une vitesse de marche à l'inclusion de 0,63 +/- 0,29 m/s avec un effet total du Walkaide® sur la vitesse de marche sur 10 mètres de 15%, soit une augmentation de 0,10 m/s. Des résultats similaires ont été retrouvés par Stein et al. en 2006 dans une étude réalisée sur 26 patients (6). Ils retrouvaient une vitesse à l'inclusion de 0,69 m/s avec un effet total de 15% après 3 mois d'utilisation du Walkaide®. Les autres résultats retrouvés dans la littérature sont encore plus encourageants. En effet, on retrouve un effet total entre 15 et 45% selon les études avec une augmentation de la vitesse de marche de 0,08 à 0,14 m/s sur 10 mètres (17, 20-22). Il a également été retrouvé des effets d'orthèse, thérapeutique et d'entraînement. Une revue de la littérature réalisée en 2004 par Kottink et al. concluait à un effet orthèse de la SEF en moyenne de 38% avec une augmentation de la vitesse de marche évaluée sur un test de marche de 10 mètres de 0,13 m/s (19). Une étude randomisée plus récente réalisée par Kluding et al. en 2013 sur 197 patients confirmait cet effet d'orthèse avec une augmentation significative de la vitesse de marche de 0,07 m/s soit 16% (17). L'effet thérapeutique retrouvé était compris entre 11 et 24% soit une augmentation de la vitesse de marche sur le test de 10 mètres de 0,07 à 0,10 m/s selon les études (6, 17, 20-22).

Nous avons comme critère de jugement principal la distance parcourue sur le test de marche de six minutes car elle représente une distance de marche moyenne. De plus, une étude récente a montré que ce test pouvait être un bon indicateur de la force musculaire des membres inférieurs et de la capacité de marche des patients (34). La différence de 5,9% calculée dans notre étude est moindre que les résultats retrouvés dans la littérature. En effet, en 2012, une revue de la littérature réalisée par Pereira retrouvait une augmentation de la distance parcourue de 17% sur le test de marche de six minutes (23). Plus récemment, Kluding et al. retrouvaient une augmentation de 27% sur le même test.

Flansbjerg. et al. ont calculé que l'augmentation minimale des paramètres de marche pouvant être considérée comme une amélioration clinique pour un groupe d'individus était de 7,9% pour la vitesse de marche à vitesse confortable sur 10 mètres et de 4,8% pour la distance parcourue sur le test de marche de six minutes (35). Dans notre étude, nous avons retrouvé un effet total de 15% sur la vitesse de marche sur 10 mètres et de 5,9% sur le test de marche de six minutes. L'amélioration significative observée sur la vitesse de marche sur 10 mètres est donc sans doute cliniquement pertinente. Les résultats concernant le périmètre de marche sur six

minutes, critère de jugement principal, devront être analysés sur une population supérieure à la fin de l'étude.

La vitesse de marche à l'inclusion de nos patients était de 0,63 +/- 0,29 m/s en général plus rapide que la vitesse de marche à l'inclusion retrouvée dans d'autres études qui se situe plutôt autour de 0,4 à 0,5 m/s. Wieler et al. suggéraient que la SEF bénéficiait d'avantage aux sujets dont la vitesse de marche initiale était plus faible et qu'au-delà de 1 m/s, la SEF permettait d'augmenter l'entraînement mais n'apportait plus d'effet d'orthèse (22). De même, Granat et al. retrouvaient une amélioration de la vitesse de marche plus importante chez les sujets ayant une vitesse initiale comprise entre 0,1 et 0,6 m/s (36). Ces constatations pourraient expliquer la faible amélioration retrouvée dans notre étude.

Certains avantages de la SEF du membre inférieur en comparaison avec une orthèse mécanique de type releveur du pied peuvent être cités : la contraction active des muscles stimulant la circulation sanguine, une diminution de la spasticité des muscles antagonistes, une consommation énergétique moindre au niveau des muscles de la hanche et du genou liée à la diminution de mouvements compensatoires, un meilleur feedback sur les afférences (12, 19, 37). Nous avons souhaité comparer l'amélioration de la vitesse de marche en lien avec les deux types d'orthèse. Dans le sous-groupe des patients habituellement porteurs d'une orthèse releveur de pied, nous avons comparé l'effet total du Walkaide® à l'effet d'orthèse du releveur de pied habituel en considérant que ces deux mesures représentaient l'amélioration globale liée à une orthèse de marche. Comme dans les études récentes de la littérature, il a été retrouvé une amélioration de la vitesse de marche dans les deux groupes, mais sans différence significative entre les deux types d'orthèse (10, 17, 24).

Plusieurs études ont analysé les paramètres de la marche avec un dispositif de SEF. Wieler et al. retrouvaient une amélioration de la longueur du cycle de marche de 20% ($p < 0,01$) (22). L'étude de Carroll et al. était en faveur d'une amélioration de la longueur et de la largeur du pas (38). Granat et al. retrouvaient une amélioration significative de la symétrie de la marche basée sur la phase oscillante du pas (36). Nous avons émis l'hypothèse que l'amélioration de la vitesse de marche des sujets lors de la marche avec le dispositif Walkaide® pouvait être en lien avec une meilleure symétrie de la marche, mesurée par le rapport des temps d'appuis unipodaux. Ce résultat n'a pas été retrouvé, avec plutôt une tendance à la majoration de l'asymétrie de la marche avec le port du dispositif Walkaide®, statistiquement non significative. Ces résultats restent à confirmer sur un effectif plus important.

Satisfaction

Il est à noter que dans notre étude les patients n'avaient jamais essayé le système Walkaide® avant leur inclusion. Seuls 45% des sujets ont émis le souhait de poursuivre l'utilisation du Walkaide®. Ce résultat diffère d'autres études dont la satisfaction semble meilleure, mais il n'est pas systématiquement précisé si ces sujets essayaient le dispositif pour la première fois (6, 22, 24, 39).

Nous avons cherché à comprendre pourquoi certains sujets étaient globalement satisfaits du dispositif et d'autres ne l'étaient pas. Les effectifs dans chaque sous-groupe étant faibles, nous n'avons pas recherché de significativité statistique, mais simplement une tendance. Nous n'avons pas retrouvé de lien entre la satisfaction des patients et l'amélioration de leur vitesse de marche. Nous avons cependant constaté une tendance à l'amélioration de la sensation d'incapacité à la marche par l'augmentation du score de l'ABC scale dans le sous groupe de sujets qui étaient finalement satisfaits du dispositif Walkaide® alors qu'une diminution de ce score était constatée dans le sous-groupe des sujets non satisfait. La satisfaction globale du patient pourrait donc être liée à la sensation d'un meilleur équilibre à la marche avec le dispositif plutôt qu'à l'augmentation de la vitesse de marche.

Dans une étude de Bulley et al., concernant l'expérience des usagers de l'orthèse de type releveur du pied, ceux-ci rapportaient comme inconvénients la difficulté à se chausser et notamment la nécessité de porter des chaussures d'une pointure supplémentaire du côté de l'orthèse (3). L'orthèse devait être renouvelée et modifiée en cas de modification morphologique du pied (prise ou perte de poids, œdèmes, croissance chez les enfants). Les sujets la décrivaient comme lourde, inconfortable notamment en cas de forte chaleur et manquant de flexibilité. Enfin, ces orthèses nécessitaient le port de chaussures fermées et ne pouvaient pas être utilisées pied-nus. L'ESAT nous a permis de comparer la satisfaction des patients concernant leur orthèse de type releveur et la neuro-orthèse de SEF et aucune différence significative n'a été constatée. Les scores retrouvés étaient compris entre 3 et 5 sur une échelle de Likert pour tous les items et pour les deux types d'orthèses, correspondant à des sujets de « plus ou moins satisfaits » à « très satisfaits ».

Enfin, le faible nombre de résultats significatifs ne semble pas en lien avec un défaut d'observance des sujets puisque les résultats des journaux Walkaide® ont retrouvé une bonne utilisation du dispositif avec le port du Walkaide® 78% des jours. Il a été retrouvé une utilisation plus intensive du dispositif dans le groupe des patients satisfaits du Walkaide®

sans qu'il soit possible de déterminer si les patients l'utilisaient davantage en raison de leur satisfaction ou inversement.

Limites de la méthodologie utilisée

Nous avons choisi de réaliser une étude en ouvert avec la réalisation d'un test-retest afin de limiter le nombre de patients inclus. Il existait un biais lié à l'absence de contrôle de la prise en charge rééducative des patients. La prise en charge des sujets était systématiquement modifiée par leur inclusion dans l'étude comprenant la mise en place et l'apprentissage de l'utilisation du dispositif de SEF, ainsi que les conseils prodigués par les professionnels. Cependant, aucun entraînement intensif n'était réalisé lors des séances de réglages de l'appareillage. La plus grande partie de la marche avec le dispositif se faisait donc au domicile du patient en autonomie. Il n'était pas prévu dans l'étude de modification de la quantité horaire de kinésithérapie afin d'éviter une évolution de la marche en lien avec la reprise d'une rééducation plus intensive.

Cette méthodologie est cependant critiquable, car la simple motivation du patient en lien avec l'utilisation d'un nouveau dispositif était susceptible de l'inciter à marcher davantage à domicile et d'influencer les résultats. En 2006, Stein et al. avaient réalisé une étude avec une méthodologie similaire, sans groupe contrôle (6). Ils avaient mesuré l'index de coût énergétique qui n'était pas majoré et avait plutôt une tendance à la diminution en terme d'effet total, cependant non significative. Ils en concluaient que l'amélioration de la vitesse de marche n'était pas seulement due à la motivation créée par l'essai d'un nouveau dispositif, car cela aurait été responsable d'une majoration de l'index de coût énergétique par majoration de l'effort fourni à la marche. Ces résultats étaient également retrouvés dans d'autres études (40-42).

Par ailleurs, nous avons fait le choix de réaliser cette étude chez des patients en phase chronique de leur pathologie afin d'éliminer au maximum le biais lié à la récupération spontanée des sujets. Le délai moyen depuis l'apparition de la pathologie causale était de 15,47 ans. Nous pouvons supposer qu'à une telle distance du début de la pathologie, il soit plus difficile de modifier le schéma de marche du patient en ajoutant une nouvelle aide technique de marche et que la durée d'apprentissage du Walkaide® de un mois était trop courte pour modifier significativement les paramètres de marche. En effet, des études ont montré une augmentation de l'efficacité des dispositifs de SEF dans le temps (20, 21).

En 2008, l'équipe de Stein, comparait l'efficacité de la SEF en fonction de la pathologie initiale, évolutive, de type sclérose en plaques, ou non évolutive, comme les accidents vasculaires cérébraux ou les lésions médullaires fixées (21, 28). Ils ont retrouvé un effet total, un effet thérapeutique et un effet d'orthèse significatifs dans les deux groupes sur la vitesse de marche sur 10 mètres et sur le test de marche de 4 minutes. L'effet observé était plus important dans le groupe évolutif que dans le groupe non évolutif. Dans le groupe évolutif, on constatait une amélioration initiale avec une diminution de l'effet au-delà de 3 mois d'utilisation, cependant l'effet total à un an restait de 10% dans un groupe où il est attendu que la marche se dégrade. Notre étude se réalisant sur une durée totale de 2 mois pour chaque patient, nous avons choisi d'inclure les sujets porteurs de maladies neurologiques centrales non évolutives et évolutives.

Rapport-Gratuit.com

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Nous avons retrouvé dans notre étude un effet total positif du dispositif de SEF Walkaide® sur la vitesse de marche de 10 mètres après un entraînement de quatre semaines. Une tendance non significative à l'amélioration de la distance parcourue sur le test de marche de six minutes a également été retrouvée. L'effectif reste pour le moment faible avec 11 patients ayant terminé l'étude et les inclusions se poursuivent avec un objectif de 32 patients fin mars 2015. L'augmentation de l'effectif pourrait nous permettre de confirmer ces résultats.

Actuellement, notre étude n'a pas retrouvé de différence significative entre les orthèses classiques et le dispositif de SEF, tant sur le plan de la vitesse de marche que sur la satisfaction. Il sera intéressant de poursuivre les analyses sur la symétrie de la marche afin de voir si une tendance s'en dégage expliquant l'efficacité du dispositif de SEF et la meilleure stabilité ressentie par certains sujets. Il serait ensuite intéressant de réaliser une étude randomisée comparant l'évolution des paramètres cinématiques de marche en lien avec l'utilisation d'une orthèse classique ou d'un dispositif de SEF. Il est en effet probable que ces deux orthèses n'aient pas la même efficacité puisque l'une a un effet passif tandis que l'autre agit de manière active par stimulation neuro-musculaire. Une telle étude devrait être réalisée avec un temps d'apprentissage de la marche avec le dispositif de SEF plus long, particulièrement chez les patients en phase chronique de leur pathologie.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Detrembleur C, Dierick F, Stoquart G, Chantraine F, Lejeune T. Energy cost, mechanical work, and efficiency of hemiparetic walking. *Gait Posture*. 2003 Oct;18(2):47-55.
2. Danielsson A, Willen C, Sunnerhagen KS. Measurement of energy cost by the physiological cost index in walking after stroke. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007 Oct;88(10):1298-303.
3. Bulley C, Shiels J, Wilkie K, Salisbury L. User experiences, preferences and choices relating to functional electrical stimulation and ankle foot orthoses for foot-drop after stroke. *Physiotherapy*. 2011 Sep;97(3):226-33.
4. Leung J, Moseley A. Impact of Ankle-foot Orthoses on Gait and Leg Muscle Activity in Adults with Hemiplegia : Systematic literature review. *Physiotherapy*. 2003;89:39-55.
5. Piera J-B, Coulomb Y, Renard-Deniel S. Pied de l'adulte hémiplégique par accident vasculaire cérébral. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Podologie. 2009;2009(27-120-A-15).
6. Stein RB, Chong S, Everaert DG, Rolf R, Thompson AK, Whittaker M, et al. A multicenter trial of a footdrop stimulator controlled by a tilt sensor. *Neurorehabil Neural Repair*. 2006 Sep;20(3):371-9.
7. Chae J, Sheffler L, Knutson J. Neuromuscular electrical stimulation for motor restoration in hemiplegia. *Top Stroke Rehabil*. 2008 Sep-Oct;15(5):412-26.
8. Liberson WT, Holmquest HJ, Scot D, Dow M. Functional electrotherapy: stimulation of the peroneal nerve synchronized with the swing phase of the gait of hemiplegic patients. *Arch Phys Med Rehabil*. 1961 Feb;42:101-5.
9. Burridge JH. Does the drop-foot stimulator improve walking in hemiplegia? *Neuromodulation*. [review]. 2001 Apr;4(2):77-83.
10. Kim CM, Eng JJ, Whittaker MW. Effects of a simple functional electric system and/or a hinged ankle-foot orthosis on walking in persons with incomplete spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004 Oct;85(10):1718-23.
11. Thrasher TA, Popovic MR. Functional electrical stimulation of walking: function, exercise and rehabilitation. *Ann Readapt Med Phys*. 2008 Jul;51(6):452-60.
12. Alfieri V. Electrical stimulation for modulation of spasticity in hemiplegic and spinal cord injury subjects. *Neuromodulation*. 2001 Apr;4(2):85-92.
13. Gerrits HL, de Haan A, Sargeant AJ, Dallmeijer A, Hopman MT. Altered contractile properties of the quadriceps muscle in people with spinal cord injury following functional electrical stimulated cycle training. *Spinal Cord*. 2000 Apr;38(4):214-23.
14. Kido Thompson A, Stein RB. Short-term effects of functional electrical stimulation on motor-evoked potentials in ankle flexor and extensor muscles. *Exp Brain Res*. 2004 Dec;159(4):491-500.

15. Everaert DG, Thompson AK, Chong SL, Stein RB. Does functional electrical stimulation for foot drop strengthen corticospinal connections? *Neurorehabil Neural Repair*. 2010 Feb;24(2):168-77.
16. Nudo RJ, Plautz EJ, Frost SB. Role of adaptive plasticity in recovery of function after damage to motor cortex. *Muscle Nerve*. 2001 Aug;24(8):1000-19.
17. Kluding PM, Dunning K, O'Dell MW, Wu SS, Ginosian J, Feld J, et al. Foot drop stimulation versus ankle foot orthosis after stroke: 30-week outcomes. *Stroke*. 2013 Jun;44(6):1660-9.
18. Robbins SM, Houghton PE, Woodbury MG, Brown JL. The therapeutic effect of functional and transcutaneous electric stimulation on improving gait speed in stroke patients: a meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006 Jun;87(6):853-9.
19. Kottink AI, Oostendorp LJ, Buurke JH, Nene AV, Hermens HJ, MJ IJ. The orthotic effect of functional electrical stimulation on the improvement of walking in stroke patients with a dropped foot: a systematic review. *Artif Organs*. 2004 Jun;28(6):577-86.
20. Laufer Y, Ring H, Sprecher E, Hausdorff JM. Gait in individuals with chronic hemiparesis: one-year follow-up of the effects of a neuroprosthesis that ameliorates foot drop. *J Neurol Phys Ther*. 2009 Jun;33(2):104-10.
21. Stein RB, Everaert DG, Thompson AK, Chong SL, Whittaker M, Robertson J, et al. Long-term therapeutic and orthotic effects of a foot drop stimulator on walking performance in progressive and nonprogressive neurological disorders. *Neurorehabil Neural Repair*. 2009 Feb;24(2):152-67.
22. Wieler M, Stein RB, Ladouceur M, Whittaker M, Smith AW, Naaman S, et al. Multicenter evaluation of electrical stimulation systems for walking. *Arch Phys Med Rehabil*. 1999 May;80(5):495-500.
23. Pereira S, Mehta S, McIntyre A, Lobo L, Teasell RW. Functional electrical stimulation for improving gait in persons with chronic stroke. *Top Stroke Rehabil*. 2012 Nov-Dec;19(6):491-8.
24. Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, et al. Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke: a multicenter randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*. 2013 Sep;27(7):579-91.
25. Morone G, Fusco A, Di Capua P, Coiro P, Pratesi L. Walking training with foot drop stimulator controlled by a tilt sensor to improve walking outcomes: a randomized controlled pilot study in patients with stroke in subacute phase. *Stroke Res Treat*. 2012;2012:523564.
26. Medical Research Council of the United Kingdom. Aids to Examination of the Peripheral Nervous System: Memorandum No. 45. Palo Alto, Calif: Pedragon House. 1978.
27. Stein RB. Assembly for functional electrical stimulation during movement. Continuation in part. US Patent. 1998;#5814093.
28. Stein RB, Rolf R, Everaert DG, Bobet J, Chong S. Surface Electrical Stimulation for Foot Drop: Control Aspects and Walking Performance. *Journal of Automatic Control*. 2008;18(2):47-52.

29. 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* 2000;43(1):14-20.
30. Filiatrault J, Gauvin L, Fournier M, Parisien M, Robitaille Y, Laforest S, et al. Evidence of the psychometric qualities of a simplified version of the Activities-specific Balance Confidence scale for community-dwelling seniors. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007 May;88(5):664-72.
31. Bessou P, Dupui P, Montoya R, Pages B. Simultaneous recording of longitudinal displacements of both feet during human walking. *J Physiol (Paris)*. 1988;83(2):102-10.
32. Demers L, Monette M, Lapierre Y, Arnold DL, Wolfson C. Reliability, validity, and applicability of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST 2.0) for adults with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil*. 2002 Jan 10-Feb 15;24(1-3):21-30.
33. Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B. The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): An overview and recent progress. *Technology and Disability*. 2002;14:101-5.
34. Pradon D, Roche N, Enette L, Zory R. Relationship between lower limb muscle strength and 6-minute walk test performance in stroke patients. *J Rehabil Med*. 2012 Oct 25.
35. Flansbjerg UB, Holmback AM, Downham D, Patten C, Lexell J. Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. *J Rehabil Med*. 2005 Mar;37(2):75-82.
36. Granat MH, Maxwell DJ, Ferguson AC, Lees KR, Barbenel JC. Peroneal stimulator; evaluation for the correction of spastic drop foot in hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996 Jan;77(1):19-24.
37. Merletti R, Andina A, Galante M, Furlan I. Clinical experience of electronic peroneal stimulators in 50 hemiparetic patients. *Scand J Rehabil Med*. 1979;11(3):111-21.
38. Carroll M, Toelle C, Hun Kim S, Ambler S, Highsmith M. The effect of the Walkaide functional electrical stimulation unit on gait asymmetry in a child with cerebral palsy: a case report. *Technology and Innovation*. 2014;Vol. 15:pp. 287-92.
39. Prosser LA, Bellini LA, Beideman GR, Alter KA, Damiano DL. Short-term effects of the Walkaide functional electrical stimulator on gait in individuals with cerebral palsy.
40. BurrIDGE J, Taylor P, Hagan S, Swain I. Experience of clinical use of the Odstock dropped foot stimulator. *Artif Organs*. 1997 Mar;21(3):254-60.
41. BurrIDGE JH, Taylor PN, Hagan SA, Wood DE, Swain ID. The effects of common peroneal stimulation on the effort and speed of walking: a randomized controlled trial with chronic hemiplegic patients. *Clin Rehabil*. 1997 Aug;11(3):201-10.
42. Sabut SK, Lenka PK, Kumar R, Mahadevappa M. Effect of functional electrical stimulation on the effort and walking speed, surface electromyography activity, and metabolic responses in stroke subjects. *J Electromyogr Kinesiol*. 2010 Dec;20(6):1170-7.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Effets attendus de la stimulation électrique fonctionnelle.	13
Figure 2 Schéma récapitulatif du déroulement de l'étude.	16
Figure 3 Dispositif de stimulation électrique fonctionnelle Walkaide®.....	17
Figure 4 Illustration du déclenchement de la stimulation électrique fonctionnelle par le dispositif Walkaide® en fonction du degré d'inclinaison de la jambe.	18
Figure 5 Comparaison des résultats de l'échelle d'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique en fonction de l'aide technique utilisée.	26
Figure 6 Résultats moyens aux tests de marche de six minutes et au test de marche de 10 mètres à T0, T1 et T2 concernant tous les sujets, les sujets finalement satisfaits et les sujets finalement non satisfait du dispositif.	27
Figure 7 Comparaison des résultats de l'échelle d'évaluation de la satisfaction des sujets envers une aide technique (ESAT) entre les sujets globalement satisfaits et ceux non satisfaits du dispositif Walkaide®.....	28

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I Caractéristiques de la population à l'inclusion (N=11).	22
Tableau II Performances de marche moyennes des sujets sur la distance de marche parcourue sur le test de marche de six minutes et la vitesse de marche sur 10 mètres.	23
Tableau III Paramètres de marche mesurés par le locomètre de Bessou ou par une analyse quantifiée de la marche.	25

TABLE DES MATIERES

COMPOSITION DU JURY	5
LISTE DES ABREVIATIONS	6
PLAN	9
INTRODUCTION	10
Moyens de compensation actuels des déficits des releveurs du pied séquellaires	11
Stimulation électrique fonctionnelle	11
Objectifs de la recherche	14
MATERIELS ET METHODES	15
Plan expérimental	15
Population et recrutement	15
Déroulement de l'étude	16
Dispositif de stimulation électrique fonctionnelle	17
Données recueillies et paramètres étudiés	18
Données cliniques	18
Paramètres de marche	18
Satisfaction	19
Port du dispositif	20
Analyse statistique	20
Considérations éthiques	21
RESULTATS	22
Population	22
Vitesse de marche	23
Autres paramètres de marche	24
Satisfaction	26
Port du dispositif	28
Effets indésirables	29
DISCUSSION	30
Evolution des paramètres de marche	30
Satisfaction	32
Limites de la méthodologie utilisée	33
CONCLUSION ET PERSPECTIVES	35
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	36
LISTE DES FIGURES	39
LISTE DES TABLEAUX	40
TABLE DES MATIERES	41
ANNEXES	42
Caractéristiques techniques du Walkaide®	43
Score d'Ashworth modifié	44
Functional ambulation classification (FAC)	45
Activity specific Balance Confidence Scale (ABC scale)	46
Evaluation de la satisfaction envers une aide technique (ESAT)	47

ANNEXES

Caractéristiques techniques du Walkaide®

Score d'Aschworth modifié

Functional ambulation classification (FAC)

ABC scale

ESAT

Caractéristiques techniques du Walkaide®

Dimensions	H = 8,2 cm x L = 6,1 cm x P = 2,1 cm
Poids	87,9 g
Source d'alimentation	Une pile alcaline AA 1,5 V
Courant maximum	200 mA à 500 ohm ; 121 mA à 1 K ohm
Tension maximale	121 V à 1 K ohm ; < 150 V à 1 M ohm
Nombre de modes de fonctionnement	2 - Exercice et Marche
Nombre de canaux	1
Type d'impulsion	Biphasique asymétrique
Largeur d'impulsion	25 à 300 microsecondes (réglable)
Durée de stimulation maximale	3 secondes
Source de déclenchement de la stimulation	Capteur d'inclinaison ou de talon
Commandes et voyants	<ul style="list-style-type: none"> • MARCHE/ARRÊT/Intensité • Stimulation, Exercice • Erreur
Conditions d'expédition et de rangement	<p>Appareil (à long terme)</p> <p>Température : - 20 °C à + 60 °C</p> <p>Humidité relative : 95 % maximum, sans condensation</p> <p>Électrodes (à long terme)</p> <p>Température : 5 à 27 °C</p> <p>Humidité : 35 à 50 %</p> <p>Électrodes (à court terme - moins d'un mois)</p> <p>Température : 0 à 40 °C</p> <p>Humidité : 35 à 50 %</p>

Score d'Ashworth modifié

0. Pas d'hypertonie
1. Légère hypertonie avec *stretch reflex* ou minime résistance en fin de course
- 1+ Hypertonie avec *stretch reflex* et résistance au cours de la première moitié de la course musculaire autorisée
2. Augmentation importante du tonus musculaire durant toute la course musculaire, mais le segment de membre reste facilement mobilisable
3. Augmentation considérable du tonus musculaire. Le mouvement passif est difficile
4. Hypertonie majeure. Mouvement passif impossible

Rapport-Gratuit.com

Functional ambulation classification (FAC)

Classe 0 : Ne peut marcher ou a besoin de l'aide de plus d'une personne

Classe 1 : Peut marcher avec l'aide permanente d'une personne

Classe 2 : Peut marcher avec l'aide intermittente d'une personne

Classe 3 : Peut marcher avec l'aide d'un soutien verbal sans contact physique

Classe 4 : Peut marcher seul sur une surface plane mais le passage des escaliers est impossible

Classe 5 : Peut marcher seul sur une surface plane. Le passage des escaliers est possible avec l'aide d'une tierce personne (contact physique ou simple surveillance)

Classe 6 : Peut marcher seul sur une surface plane. Le passage des escaliers est possible en utilisant une rampe ou une canne, sans aide et/ou surveillance de la part d'une tierce personne.

Classe 7 : Peut marcher seul sur une surface plane. Le passage des escaliers est possible seul mais anormalement (plus lent, avec boiterie), sans aide et/ou surveillance de quelqu'un, ni appui externe.

Classe 8 (Indépendant) : Peut marcher seul sur une surface plane et franchir seul les escaliers de façon normale sans se servir de la rampe ou d'une canne avec passage des marches normalement.

Activity specific Balance Confidence Scale (ABC scale)

Quel est le niveau de confiance du patient lorsqu'il effectue les activités suivantes sans perdre l'équilibre ou devenir instable. Il indiquera son niveau de confiance sur une échelle allant de 0% (**Aucune confiance**) à 100% (**Complètement confiant**).

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

Aucune confiance

Complètement confiant

Si le patient ne fait pas l'activité actuellement, lui faire imaginer le niveau de confiance qu'il aurait s'il pouvait faire cette activité.

« Quel est votre confiance dans le fait que vous n'allez pas perdre l'équilibre lorsque... »

	Confiance
1 vous vous déplacez dans la maison ?	_ _ _
2 vous montez ou descendez les escaliers ?	_ _ _
3 vous vous penchez pour ramasser un chausse-pied qui est à terre ?	_ _ _
4 vous attrapez une petite boîte sur une étagère à hauteur de vos yeux ?	_ _ _
5 vous vous mettez sur la pointe des pieds pour attraper quelque chose au-dessus de votre tête?	_ _ _
6 vous vous mettez sur une chaise pour attraper quelque chose ?	_ _ _
7 vous balayez le sol ?	_ _ _
8 vous sortez de la maison pour aller jusqu'à une voiture garée devant la maison ?	_ _ _
9 vous entrez ou sortez d'une voiture ?	_ _ _
10 vous traversez le parking pour vous rendre dans un centre commercial ?	_ _ _
11 vous montez ou descendez un plan incliné?	_ _ _
12 vous vous déplacez dans un centre commercial avec beaucoup de monde autour de vous marchant rapidement ?	_ _ _
13 vous êtes bousculé par des personnes alors que vous marchez dans le centre commercial ?	_ _ _
14 vous montez ou descendez un escalator en vous tenant à une rampe ?	_ _ _
15 vous montez ou descendez un escalator en portant des sacs (vous ne pouvez pas tenir la rampe)?	_ _ _
16 vous vous promenez dehors sur des trottoirs glissants ?	_ _ _
Total	_ _ _ _
Total divisé par 16	_ _ _

Evaluation de la satisfaction envers une aide technique (ESAT)

Aide technique :

Pour chacun des 12 énoncés, nous vous demandons d'indiquer votre degré de satisfaction sur une échelle de 1 à 5.

1	2	3	4	5
Pas satisfait(e) du tout	Peu satisfait(e)	Plus ou moins satisfait(e)	Assez satisfait(e)	Très satisfait(e)

- Encerclez le chiffre qui décrit le mieux votre degré de satisfaction pour chacun des 12 énoncés.
- S'il vous plait, répondez à toutes les questions
- Si vous n'êtes pas tout à fait satisfait(e) de certains aspects mentionnés dans les questions, inscrivez vos commentaires dans l'espace prévu.

TECHNOLOGIE					
Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) ?					
1. Des dimensions (grandeur, hauteur, longueur, largeur) de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
2. du poids de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
3. de la facilité d'ajustement (fixation, réglage) des différentes parties de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
4. de l' aspect sécuritaire de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5

1	2	3	4	5
Pas satisfait(e) du tout	Peu satisfait	Plus ou moins satisfait(e)	Assez satisfait(e)	Très satisfait(e)

5. de la solidité (durabilité, résistance à l'usure) de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
6. de la facilité d'utilisation de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
7. du confort de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
8. de l' efficacité de votre aide technique pour répondre à vos besoins ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5

SERVICES					
Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) ?					
9. Des procédures (programme d'attribution, procédure, durée d'attente) par lesquelles vous avez obtenu votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
10. du service de réparation et d'entretien de votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5

1	2	3	4	5
Pas satisfait(e) du tout	Peu satisfait	Plus ou moins satisfait(e)	Assez satisfait(e)	Très satisfait(e)

11. de la qualité des services professionnels (information, attention) accordés pour pouvoir utiliser votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5
12. des services de suivi que vous avez reçus pour votre aide technique ? <i>Commentaires :</i>	1	2	3	4	5

Vous avez ci-dessous la liste des 12 énoncés de satisfaction auxquels vous venez de répondre. CHOISISSEZ LES TROIS ENONCES qui sont les plus importants pour vous. Inscrivez un X dans les **trois cases** qui correspondent à votre choix.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Dimensions | <input type="checkbox"/> 7. Confort |
| <input type="checkbox"/> 2. Poids | <input type="checkbox"/> 8. Efficacité |
| <input type="checkbox"/> 3. Ajustements | <input type="checkbox"/> 9. Procédure d'attribution |
| <input type="checkbox"/> 4. Sécurité | <input type="checkbox"/> 10. Services de réparation et d'entretien |
| <input type="checkbox"/> 5. Solidité | <input type="checkbox"/> 11. Service professionnel |
| <input type="checkbox"/> 6. Facilité d'utilisation | <input type="checkbox"/> 12. Services de suivi |

Commentaires éventuels :

.....

.....

.....

.....

.....

PERMIS D'IMPRIMER

**THÈSE DE Mademoiselle FREMONDIÈRE
Flavie**

Vu, le Directeur de thèse



Vu, le Président du jury de thèse



**Vu, le Doyen de la
Faculté de Médecine
d'ANGERS**



Professeur I. RICHARD

Vu et permis d'imprimer