



Année 2019/2020

N°

## Thèse

Pour le

### DOCTORAT EN MEDECINE

Diplôme d'État

par

**M. BADREDDINE Julian**

Né le 17 Janvier 1989 à Bordeaux (33)

---

#### TITRE

---

**Evaluation de l'observance, tolérance et satisfaction du port des orthèses de cheville de marche à fonction releveur de pied (ankle-foot orthoses) chez le patient hémiparétique post-AVC : revue systématique de la littérature.**

---

Présentée et soutenue publiquement le lundi 19 octobre 2020 devant un jury composé de :

Président du Jury : Professeur Bernard FOUQUET, Médecine Physique et Réadaptation, Faculté de Médecine -Tours

Membres du Jury :

Professeur Jean-Yves SALLE, Médecine Physique et Réadaptation, Faculté de Médecine – Limoges

Professeur Henri MARRET, Gynécologie-Obstétrique, Faculté de Médecine – Tours

Docteur Jean-Luc SIMON, Médecine Physique et Réadaptation – Montoire-Sur-Le-Loir

Docteur Eric HAZOUARD, Pneumologie– Tours

**Directeur de thèse : Docteur Maxence COMPAGNAT, Médecine Physique et Réadaptation – Limoges**

**Evaluation de l'observance, tolérance et satisfaction  
du port des orthèses de cheville de marche à fonction  
releveur de pied (ankle-foot orthoses) chez le patient  
hémiparétique post-AVC : revue systématique de la  
littérature.**

## **RESUME**

**INTRODUCTION** : Les orthèses de cheville de marche à fonction de releveur de pied (Ankle Foot Orthoses, AFO) sont utilisées en rééducation pour améliorer la marche des patients ayant eu un Accident Vasculaire Cérébral. Il existe cependant une grande diversité de modèles d'AFO différents et un manque de lignes directrices disponibles afin de guider le prescripteur dans le choix du modèle à prescrire. Une efficacité théorique globalement équivalente de tous les dispositifs entre eux a été récemment mise en évidence, mais il existe cependant des disparités dans les résultats qu'elles offrent entre les patients. Nous avons émis l'hypothèse que ces disparités étaient liées à une variabilité d'autres paramètres peu étudiés en lien avec le port de ces AFO : l'Observance, la tolérance et la satisfaction des patients. Notre objectif était d'évaluer ces paramètres au travers d'une revue systématique de la littérature en considérant et en comparant entre eux chaque type d'AFO ou équivalents d'AFO. **MATERIEL ET METHODES** : revue systématique de la littérature conduite à partir de 4 bases de données (PUBMED, COCHRANE, ScienceDirect, ClinicalTrials), selon les lignes directrices PRISMA. **RESULTATS** : 22 articles ont été inclus au total (1232 patients). De meilleurs taux de satisfaction ont été observés pour la SEF comparativement aux AFO. La tolérance était meilleure pour les AFO comparativement à la SEF. L'observance était peu étudiée et semblait meilleure pour les AFO comparativement à la SEF. Les résultats sont d'un niveau de preuve faible à modéré. Concernant la comparaison des modèles d'AFO entre eux, la PLSAFO sur mesure semblait associée à une plus grande satisfaction. L'observance et la tolérance ont été peu étudiées. Les résultats sont d'un faible niveau de preuve. **CONCLUSION** : D'autres études comparatives menées de manière plus systématique au regard de ces paramètres sont nécessaires.

*Mots clés : orthèse de releveur de cheville, AVC, hémiparétique, adhésion, observance, tolérance, satisfaction, revue systématique de la littérature, Médecine Physique et Réadaptation, MPR*

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION** : Ankle foot orthoses (AFO) are commonly used in Physical and Rehabilitation Medicine to improve hemiparetic gait exhibited by people who have suffered a stroke. However, a wide range of types and models of AFO are available and there are no existing guidelines to help the prescribers to choose among them. Although a theoretical equivalent efficacy between those types has been recently demonstrated, there are some differences in outcomes among patients. We hypothesized that such differences could be explained by some other associated and few studied factors such as Compliance, Tolerability and Satisfaction within the AFO's. We therefore aimed to assess such factors through a systematic review of the literature by specifically considering each type of device. **MATERIEL AND METHODS** : Four databases were screened for the Systematic review of literature (PUBMED, COCHRANE, ScienceDirect, ClinicalTrials), following the PRISMA guidelines. **RESULTS** : 22 studies were totally included (1232 patients). Better Satisfaction was noted favouring FES compare to AFO's. Tolerability was better concerning AFO's compare to FES. Compliance was little studied and seemed to favour AFO's compare to FES. Results were of low to moderate level of evidence. Concerning comparisons between types of AFO's, the custom-made PLSAFO seemed to be the most satisfactory AFO. There were too little results about compliance and tolerability. Results were of low level of evidence. **CONCLUSION** : Others better-constructed studies regarding those factors are necessary.

*Keywords : Ankle-foot orthosis, AFO, stroke, hemiplegia, compliance, tolerability, satisfaction, adherence, systematic review, Physical and Rehabilitation Medicine*

UNIVERSITE DE TOURS  
**FACULTE DE MEDECINE DE TOURS**

**DOYEN**  
**Pr Patrice DIOT**

**VICE-DOYEN**  
Pr Henri MARRET

**ASSESEURS**  
Pr Denis ANGOULVANT, *Pédagogie*  
Pr Mathias BUCHLER, *Relations internationales*  
Pr Theodora BEJAN-ANGOULVANT, *Moyens – relations avec l'Université*  
Pr Clarisse DIBAO-DINA, *Médecine générale*  
Pr François MAILLOT, *Formation Médicale Continue*  
Pr Patrick VOUREH, *Recherche*

**RESPONSABLE ADMINISTRATIVE**  
Mme Fanny BOBLETER

\*\*\*\*\*

**DOYENS HONORAIRES**  
Pr Emile ARON (†) – 1962-1966  
*Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962*  
Pr Georges DESBUQUOIS (†) – 1966-1972  
Pr André GOUAZE (†) – 1972-1994  
Pr Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004  
Pr Dominique PERROTIN – 2004-2014

**PROFESSEURS EMERITES**  
Pr Daniel ALISON  
Pr Gilles BODY  
Pr Jacques CHANDENIER  
Pr Alain CHANTEPIE  
Pr Philippe COLOMBAT  
Pr Etienne DANQUECHIN-DORVAL  
Pr Pascal DUMONT  
Pr Dominique GOGA  
Pr Gérard LORETTE  
Pr Dominique PERROTIN  
Pr Roland QUENTIN

**PROFESSEURS HONORAIRES**  
P. ANTHONIOZ – P. ARBEILLE – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – P. BARDOS – C. BARTHELEMY – J.L. BAULIEU  
– C. BERGER – JC. BESNARD – P. BEUTTER – C. BONNARD – P. BONNET – P. BOUGNOUX – P. BURDIN – L.  
CASTELLANI – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – T. CONSTANS – P. COSNAY – C. COUET – L. DE LA LANDE DE CALAN  
– J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – A. GOUDEAU – J.L. GUILMOT – N. HUTEN  
– M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – Y. LANSON – O. LE FLOCH – Y. LEBRANCHU – E. LECA – P. LECOMTE –  
AM. LEHR-DRYLEWICZ – E. LEMARIE – G. LEROY – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C.  
MORAINE – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – A. ROBIER –  
J.C. ROLLAND – D. ROYERE – A. SAINDELLE – E. SALIBA – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – D. SIRINELLI – J. WEILL

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ANDRES Christian.....	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis .....	Cardiologie
AUPART Michel.....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique .....	Cardiologie
BAKHOS David.....	Oto-rhino-laryngologie
BALLON Nicolas.....	Psychiatrie ; addictologie
BARILLOT Isabelle.....	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe .....	Immunologie
BEJAN-ANGOULVANT Théodora .....	Pharmacologie clinique
BERHOUE Julien.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BERNARD Anne .....	Cardiologie
BERNARD Louis .....	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BLANCHARD-LAUMONNIER Emmanuelle .....	Biologie cellulaire
BLASCO Hélène.....	Biochimie et biologie moléculaire
BONNET-BRILHAULT Frédérique .....	Physiologie
BOURGUIGNON Thierry .....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BRILHAULT Jean.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNEREAU Laurent.....	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck.....	Urologie
BUCHLER Matthias.....	Néphrologie
CALAIS Gilles.....	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent.....	Psychiatrie d'adultes
CORCIA Philippe.....	Neurologie
COTTIER Jean-Philippe .....	Radiologie et imagerie médicale
DE TOFFOL Bertrand .....	Neurologie
DEQUIN Pierre-François.....	Thérapeutique
DESOUBEAUX Guillaume.....	Parasitologie et mycologie
DESTRIEUX Christophe .....	Anatomie
DIOT Patrice.....	Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague .....	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZEAU Pierre-Henri.....	Endocrinologie, diabétologie, et nutrition
EL HAGE Wissam.....	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan .....	Médecine intensive – réanimation
FAUCHIER Laurent .....	Cardiologie
FAVARD Luc.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUGERE Bertrand .....	Gériatrie
FOUQUET Bernard.....	Médecine physique et de réadaptation
FRANCOIS Patrick.....	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle .....	Anatomie & cytologie pathologiques
GAUDY-GRAFFIN Catherine.....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe .....	Rhumatologie
GRUEL Yves.....	Hématologie, transfusion
GUERIF Fabrice.....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUILLON Antoine.....	Médecine intensive – réanimation
GUYETANT Serge .....	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel.....	Hématologie, transfusion
HAILLOT Olivier.....	Urologie
HALIMI Jean-Michel.....	Thérapeutique
HANKARD Régis.....	Pédiatrie
HERAULT Olivier .....	Hématologie, transfusion
HERBRETEAU Denis .....	Radiologie et imagerie médicale
HOURIOUX Christophe.....	Biologie cellulaire
LABARTHE François .....	Pédiatrie
LAFFON Marc .....	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence
LARDY Hubert.....	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd.....	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique .....	Bactériologie-virologie
LAURE Boris.....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry.....	Gastroentérologie, hépatologie
LESCANNE Emmanuel.....	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude .....	Cancérologie, radiothérapie
MACHET Laurent .....	Dermato-vénéréologie
MAILLOT François .....	Médecine interne
MARCHAND-ADAM Sylvain .....	Pneumologie

MARRET Henri .....	Gynécologie-obstétrique
MARUANI Annabel .....	Dermatologie-vénéréologie
MEREGHETTI Laurent.....	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MITANCHEZ Delphine .....	Pédiatrie
MORINIERE Sylvain.....	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa .....	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis.....	Rhumatologie
ODENT Thierry.....	Chirurgie infantile
OUAISSI Mehdi .....	Chirurgie digestive
OULDAMER Lobna.....	Gynécologie-obstétrique
PAINTAUD Gilles .....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric .....	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Franck .....	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean.....	Ophtalmologie
PLANTIER Laurent.....	Physiologie
REMERAND Francis.....	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe.....	Biologie cellulaire
ROSSET Philippe.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
RUSCH Emmanuel.....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline.....	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem.....	Chirurgie digestive
SAMIMI Mahtab .....	Dermatologie-vénéréologie
SANTIAGO-RIBEIRO Maria .....	Biophysique et médecine nucléaire
THOMAS-CASTELNAU Pierre .....	Pédiatrie
TOUTAIN Annick.....	Génétique
VAILLANT Loïc.....	Dermato-vénéréologie
VELUT Stéphane.....	Anatomie
VOURC'H Patrick.....	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé .....	Immunologie
ZEMMOURA Ilyess .....	Neurochirurgie

## **PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE**

---

DIBAO-DINA Clarisse  
LEBEAU Jean-Pierre

## **PROFESSEURS ASSOCIES**

---

MALLET Donatien .....Soins palliatifs  
POTIER Alain .....Médecine Générale  
ROBERT Jean.....Médecine Générale

## **PROFESSEUR CERTIFIE DU 2<sup>ND</sup> DEGRE**

---

MC CARTHY Catherine.....Anglais

## **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

---

AUDEMARD-VERGER Alexandra.....Médecine interne  
BARBIER Louise.....Chirurgie digestive  
BINET Aurélien .....Chirurgie infantile  
BRUNAUT Paul .....Psychiatrie d'adultes, addictologie  
CAILLE Agnès .....Biostat., informatique médical et technologies de communication  
CLEMENTY Nicolas.....Cardiologie  
DENIS Frédéric.....Odontologie  
DOMELIER Anne-Sophie .....Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière  
DUFOUR Diane .....Biophysique et médecine nucléaire  
ELKRIEF Laure.....Hépatologie – gastroentérologie  
FAVRAIS Géraldine .....Pédiatrie  
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie.....Anatomie et cytologie pathologiques  
GATAULT Philippe.....Néphrologie  
GOUILLEUX Valérie.....Immunologie  
GUILLON-GRAMMATICO Leslie.....Epidémiologie, économie de la santé et prévention

HOARAU Cyrille .....	Immunologie
IVANES Fabrice .....	Physiologie
LE GUELLEC Chantal.....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
LEFORT Bruno .....	Pédiatrie
LEGRAS Antoine.....	Chirurgie thoracique
LEMAIGNEN Adrien .....	Maladies infectieuses
MACHET Marie-Christine .....	Anatomie et cytologie pathologiques
MOREL Baptiste .....	Radiologie pédiatrique
PIVER Éric.....	Biochimie et biologie moléculaire
REROLLE Camille.....	Médecine légale
ROUMY Jérôme .....	Biophysique et médecine nucléaire
SAUTENET Bénédicte .....	Thérapeutique
TERNANT David.....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
VUILLAUME-WINTER Marie-Laure.....	Génétique

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

---

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia.....	Neurosciences
NICOGLLOU Antonine .....	Philosophie – histoire des sciences et des techniques
PATIENT Romuald.....	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile .....	Médecine Générale

## MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES

---

BARBEAU Ludivine.....	Médecine Générale
RUIZ Christophe.....	Médecine Générale
SAMKO Boris.....	Médecine Générale

## CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRA

---

BOUAKAZ Ayache .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 1253
CHALON Sylvie .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 1253
COURTY Yves .....	Chargé de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
DE ROCQUIGNY Hugues .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1259
ESCOFFRE Jean-Michel.....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1253
GILOT Philippe.....	Chargé de Recherche INRA – UMR INRA 1282
GOUILLEUX Fabrice .....	Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 7001
GOMOT Marie.....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1253
HEUZE-VOURCH Nathalie.....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
KORKMAZ Brice.....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
LAUMONNIER Frédéric .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1253
MAZURIER Frédéric.....	Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS 7001
MEUNIER Jean-Christophe .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1259
PAGET Christophe .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
RAOUL William .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS 7001
SI TAHAR Mustapha .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
WARDAK Claire.....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1253

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT

---

### ***Pour l'Ecole d'Orthophonie***

DELORE Claire .....	Orthophoniste
GOUIN Jean-Marie.....	Praticien Hospitalier

### ***Pour l'Ecole d'Orthoptie***

MAJZOUB Samuel.....	Praticien Hospitalier
---------------------	-----------------------

### ***Pour l'Ethique Médicale***

BIRMELE Béatrice.....	Praticien Hospitalier
-----------------------	-----------------------



# SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette  
Faculté, de mes chers condisciples  
et selon la tradition d'Hippocrate,  
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de  
l'honneur et de la probité dans l'exercice de la  
Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent, et  
n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon  
travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes  
yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma  
langue taira  
les secrets qui me seront confiés et mon état ne  
servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le  
crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes  
Maîtres, je rendrai à leurs enfants  
l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur  
estime si je suis fidèle à mes  
promesses.

Que je sois couvert  
d'opprobre et méprisé  
de mes confrères si j'y  
manque.

## REMERCIEMENTS

A Monsieur le Docteur Maxence COMPAGNAT,

Pour avoir très gentiment accepté d'encadrer ce travail, malgré la distance qui sépare Tours de Limoges et bien que je ne sois pas étudiant de la faculté de Médecine de Limoges. Tes bons conseils, ta méthodologie et ton sens de la rigueur m'ont été très précieux dans la rédaction de cette thèse.

A Madame Clotilde DUCHENNE,

Bibliothécaire de la B.U d'Angers, qui m'a donné en l'espace d'un après-midi les clés méthodologiques nécessaires pour conduire une recherche de la littérature scientifique, et m'a fait gagner ainsi un temps précieux.

A Monsieur le Professeur Bernard FOUQUET,

Pour avoir accepté de présider le jury de cette thèse.

A Monsieur le Professeur Jean-Yves SALLE,

Pour m'avoir fait confiance en m'accueillant dans votre service dont l'activité a largement contribué à améliorer mes compétences en MPR. Cela m'a également permis de rencontrer de très belles personnes qui resteront, je l'espère, des amis.

A Monsieur le Professeur Henri MARRET,

Pour votre bienveillance et votre aide durant mon cursus d'interne, ainsi que pour avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse.

A Monsieur le Docteur Jean-Luc SIMON,

Pour votre bienveillance, votre sagesse et vos conseils durant mon parcours d'interne, y compris votre participation à ma formation de jeune médecin MPR.

A Monsieur le Docteur Eric HAZOUARD,

Pour votre participation en tant que membre du jury de cette thèse, votre énergie et votre bonne humeur.

A Monsieur le Professeur Mickael DINOMAS,

Pour m'avoir permis d'intégrer votre service, et m'avoir plus particulièrement guidé méthodologiquement dans l'écriture d'une revue systématique de la littérature.

A Monsieur le Docteur Romain JOSTE,

Parce que je n'oublierai jamais mon semestre d'internat effectué sous ta supervision, ta bienveillance et ta gentillesse sont tout aussi exemplaires que ton dynamisme, ta faculté à pousser les gens au bout de leurs limites et tirer le meilleur d'eux-mêmes, aussi bien dans la sphère professionnelle qu'extra-professionnelle.

A Monsieur le Docteur Abdelkhalek RAZIK,

Pour m'avoir fait découvrir avec une très grande gentillesse, alors que j'étais tout jeune interne cette belle spécialité qu'est la Médecine Physique et Réadaptation, avec une vue d'ensemble de la discipline assez exhaustive.

A mes collègues de travail du Centre de Réadaptation fonctionnelle L'Hospitalet, notamment le Docteur Hélène NACEUR et le Docteur Fortuné BITSINDOU, mais également tous les autres membres du personnel soignant, rééducatif, administratif avec lesquels la bonne entente quotidienne crée une ambiance de travail idéale.

A ma famille, pour votre soutien moral durant cette année de thèse, et votre présence chaleureuse et aimante qui fait mon bonheur au quotidien.

A mes amis d'externat, d'internat, en souvenir de tous les moments -studieux et moins studieux- passés avec vous.

## Table des matières

LEXIQUE .....	17
SECTION I- RATIONNEL DE L'ETUDE.....	21
<b><i>I-1) La marche du sujet sain : définition et description.....</i></b>	<b><i>21</i></b>
<b><i>I-1-1) Définition .....</i></b>	<b><i>21</i></b>
<b><i>I-1-2) Description .....</i></b>	<b><i>21</i></b>
<b><i>I-2) La marche du patient hémiparétique .....</i></b>	<b><i>27</i></b>
<b><i>I-2-1) Rappels sur l'AVC.....</i></b>	<b><i>27</i></b>
<b><i>I-2-2) Troubles de la marche après un AVC.....</i></b>	<b><i>28</i></b>
<b><i>I-3) Les orthèses de cheville à fonction releveur dans la marche des patients hémiparétiques .....</i></b>	<b><i>32</i></b>
<b><i>I-3-1) définition.....</i></b>	<b><i>32</i></b>
<b><i>I-3-2) Classification des orthèses de cheville de marche .....</i></b>	<b><i>33</i></b>
I-3-2-1) Orthèses passives .....	33
I-3-2-2) Orthèses semi-actives.....	36
I-3-2-3) Orthèses actives .....	36
<b><i>I-3-3) Quelques exemples d'orthèses passives de cheville de marche en images .....</i></b>	<b><i>38</i></b>
<b><i>I-3-4) Pourquoi prescrire une orthèse de cheville de marche (AFO, SEF...) ?.....</i></b>	<b><i>43</i></b>
I-3-4-1) Impact sur la fonction motrice .....	44
I-3-4-2) Impact sur la vitesse de marche .....	44
I-3-4-3) Impact sur la dépense énergétique à la marche .....	45
I-3-4-4) Impact sur les autres paramètres spatio-temporels .....	45
I-3-4-5) impact sur les paramètres cinématiques .....	46
I-3-4-6) Impact sur les paramètres cinétiques .....	46
I-3-4-7) Impact sur l'équilibre.....	46
I-3-4-8) Impact sur l'autonomie .....	47
I-3-4-9) Impact sur la participation sociale.....	47
I-3-4-10) Facteurs modulateurs techniques de l'efficacité d'une AFO.....	47
I-3-4-11) Comparaisons entre SEF et AFO .....	48
<b><i>I-3-5) Synthèse sur l'apport des AFO dans la marche hémiparétique .....</i></b>	<b><i>51</i></b>
<b><i>I-4) Les limites actuelles dans les connaissances concernant l'apport des orthèses de cheville de marche.....</i></b>	<b><i>52</i></b>
<b><i>I-5) Dimensions d'adhésion, observance, compliance, satisfaction et tolérance du patient vis-à-vis des AFO.....</i></b>	<b><i>54</i></b>
<b><i>I-5-1) Adhésion, Compliance, Observance .....</i></b>	<b><i>54</i></b>
I-5-1-1) Définitions .....	54
I-5-1-2) Relation entre Adhésion du port d'une AFO et efficacité perçue par le patient.....	57

<i>I-5-2) Tolérance</i> .....	57
<i>I-5-3) Satisfaction</i> .....	57
<i>I-5-4) Relation entre Adhésion/observance, Tolérance et Satisfaction</i> .....	57
<i>I-6) Synthèse de cette section et objectifs de ce travail</i> .....	59
<b>SECTION II- MATERIEL ET METHODES</b> .....	61
<i>II-1) Protocole</i> .....	61
<i>II-2) Bases de données</i> .....	61
<i>II-3) Recherche</i> .....	61
<i>II-4) Sélection des études</i> .....	63
<i>II-4-1) Critères d'inclusion des études</i> .....	63
<i>II-4-2) Critères d'exclusion des études</i> .....	63
<i>II-5) Extraction des données</i> .....	64
<i>II-6) Risque de biais inhérent à chacune des études</i> .....	65
<i>II-7) Quantification des résultats</i> .....	65
<b>SECTION III- RESULTATS</b> .....	67
<i>III-1) Sélection des études</i> .....	67
<i>III-2) Caractéristiques des études sélectionnées</i> .....	69
<i>III-2-1) Design d'études</i> .....	69
<i>III-2-2) Caractéristiques de la population incluse et durée de suivi</i> .....	69
<i>III-2-3) types d'orthèses de cheville de marche évaluées</i> .....	82
<i>III-2-4) Méthodes d'évaluation des critères de jugement</i> .....	86
III-2-4-1) Observance/Adhésion .....	86
III-2-4-2) Tolérance .....	87
III-2-4-3) Satisfaction .....	87
<i>III-3) Risque de biais relatif aux études</i> .....	88
<i>III-4) Résultats de chaque étude</i> .....	90
<i>III-5) Synthèse des résultats : analyse qualitative</i> .....	109
<i>III-5-1) SEF avec électrodes implantées versus AFO (tous types confondus ou manque de précisions)</i> .....	109
<i>III-5-2) SEF avec électrodes de surface versus AFO (tous types confondus ou manque de précisions)</i> .....	110
<i>III-5-3) PLSAFO sur mesure</i> .....	111
III-5-3-1) Versus PLSAFO de série .....	111
III-5-3-2) Versus CAFO de série.....	112
III-5-3-3) Versus RAFO sur mesure .....	112
III-5-3-4) Versus ALSAFO sur mesure.....	112

<b>III-5-4) PLSAFO de série .....</b>	<b>112</b>
III-5-4-1) Versus AFO de Chignon .....	112
III-5-4-2) Versus PLSAFO de série modifiée (BIT).....	113
III-5-4-3) Versus PLSAFO de série modifiée (angle ouvert) .....	113
<b>III-5-5) AFO-PS sur mesure.....</b>	<b>114</b>
III-5-5-1) Versus CAFO de série.....	114
III-5-5-2) Versus SEF avec électrodes de surface.....	114
III-5-5-3) Versus PLSAFO sur mesure .....	114
III-5-5-4) Versus AFO-PS modifiée (plus légère) .....	115
III-5-5-5) Versus RAFO sur mesure .....	115
<b>III-5-6) Autres comparatifs marginaux .....</b>	<b>115</b>
III-5-6-1) KinesioTaping Versus AFO (tous types confondus ou manque de précisions).....	115
III-5-6-2) AFO active Versus AFO passive.....	116
<b>III-5-7) Synthèse des tendances de l'analyse qualitative .....</b>	<b>116</b>
<b>III-6) Synthèse des résultats : Analyse quantitative .....</b>	<b>119</b>
<b>III-6-1) Observance/adhésion .....</b>	<b>119</b>
<b>III-6-2) Tolérance.....</b>	<b>119</b>
<b>III-6-3) Satisfaction.....</b>	<b>120</b>
<b>III-6-4) Synthèse de l'analyse quantitative .....</b>	<b>121</b>
<b>SECTION IV- DISCUSSION .....</b>	<b>122</b>
<b>IV-1) Interprétation des résultats de cette revue systématique de littérature.....</b>	<b>123</b>
<b>IV-1-1) SEF VS AFO .....</b>	<b>123</b>
IV-1-1-1) Satisfaction.....	123
IV-1-1-3) Observance/Adhésion/Compliance .....	124
<b>IV-1-2) Comparaisons des modèles d'AFO entre eux.....</b>	<b>125</b>
IV-1-2-1) Satisfaction.....	125
<b>IV-1-3) Mise en parallèle avec les résultats de travaux précédents .....</b>	<b>127</b>
IV-1-3-1) PLSAFO sur mesure VS ALSAFO sur mesure .....	127
IV-1-3-2) AFO-PS sur mesure VS AFO-PS sur mesure hybride (plus légère).....	128
IV-1-3-3) AFO-PS sur mesure VS RAFO sur mesure .....	128
IV-1-3-4) PLSAFO sur mesure VS AFO de Chignon.....	128
<b>IV-2) Synthèse des niveaux de preuves et limites de cette revue de littérature .....</b>	<b>129</b>
<b>IV-3) Réflexion générale autour des AFO .....</b>	<b>130</b>
<b>IV-3-1) Pistes de réflexions pour de prochaines études comparatives d'AFO.....</b>	<b>130</b>
IV-3-1-1) mesurer l'Observance : quels moyens ? .....	130
IV-3-1-2) Mesurer la satisfaction : quels moyens ? .....	131

IV-3-1-3) Mesurer la tolérance : quels moyens ? .....	131
<b>IV-3-2) ...Et si finalement il n'existait pas un type d'AFO en particulier à privilégier ?.....</b>	<b>132</b>
IV-3-2-1) chaque type d'AFO fSEF a ses propres avantages et inconvénients .....	132
<b>IV-3-3) Réflexion autour d'un protocole pour encadrer de manière systématique une prescription d'AFO et en promouvoir l'observance .....</b>	<b>135</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>139</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>140</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>142</b>



## LEXIQUE

AQM :	Analyse quantifiée de la marche
AT :	Aide technique
AVC :	Accident vasculaire cérébral
BIT :	Barre inhibitrice du tonus
CIF :	Classification Internationale Fonctionnelle (du handicap)
CPAM :	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
EMG :	Electromyogramme/ electromyographique
EVA :	Echelle Visuelle Analogique
Fluide MR :	Fluide Magnéto-rhéologique
FD :	Flexion dorsale
FP :	Flexion plantaire
HAS :	Haute Autorité de Santé
LAM :	Laboratoire d'Analyse de la Marche
MI :	Membre inférieur
MIF :	Mesure d'indépendance fonctionnelle (échelle de)
MPR :	Médecine Physique et Réadaptation
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
Paramètres ST :	Paramètres spatio temporels
PDV :	Perdu de vue
PTR :	Plateau technique de rééducation
RAND-36 : santé du patient	Questionnaire mesurant spécifiquement la qualité de vie liée à la
SEF :	Stimulation électrique fonctionnelle
TCP :	Théorie du comportement planifié
TM10m :	Test de marche des 10 mètres
TM6 :	Test de marche de 6 minutes

### **Termes traduits de l'Anglais :**

AFO :	Ankle Foot Orthosis ( <i>Anglais</i> ) : orthèse « mollet-plante » (=orthèse de releveur de cheville)
AAFO :	Anterior AFO ( <i>Anglais</i> ) : orthèse (à module jambier) antérieure
AFO-PS :	AFO with plantarflexion stop ( <i>Anglais</i> ) : orthèse avec limiteur de la flexion plantaire (et module jambier postérieur)
AAFO-PS :	Anterior AFO with plantarflexion stop ( <i>Anglais</i> ) : orthèse avec limiteur de la flexion plantaire et module jambier antérieur
AFO-OD :	AFO with oil-damper ( <i>Anglais</i> ) : orthèse avec amortisseur (de flexion plantaire) de type pédale à huile
ALSAFO :	Anterior Leaf-spring AFO ( <i>Anglais</i> ) : orthèse suro-pédieuse à lame (module jambier) antérieur
BBS :	Berg Balance Scale ( <i>Anglais</i> ) : Echelle d'équilibre de Berg
CAFO :	Carbon AFO ( <i>Anglais</i> ) : orthèse en fibres de carbone
DAFO :	Dynamic AFO ( <i>Anglais</i> ) : AFO dynamique
DA/DS AFO :	Dorsiflexion assist and Dorsiflexion stop AFO ( <i>Anglais</i> ) : orthèse avec assistance à la flexion dorsale et limiteur de flexion dorsale.
FAC :	Functionnal Ambulation Classification ( <i>Anglais</i> ) : Classification fonctionnelle de la marche
HADS :	Hospital Anxiety and Depression Scale ( <i>Anglais</i> ) : Echelle de mesure d'Anxiété et depression
MAS :	Modified Ashworth Scale ( <i>Anglais</i> ) : Echelle d'Ashworth modifiée
meFAP :	Modified Emory functionnal ambulation profile ( <i>Anglais</i> ) : échelle mesurant spécifiquement la mobilité fonctionnelle après un AVC
MRC :	Motor Resarch Council ( <i>Anglais</i> ) : échelle de mesure de la force motrice
NMES :	Neuromuscular electrical stimulation ( <i>Anglais</i> ) : stimulation électrique neuro musculaire
PASIPD :	Physical activity scale for individuals with physical disabilities ( <i>Anglais</i> ) : échelle de mesure d'activités physique chez des individus ayant un handicap physique
PASS :	Postural Assessment scale for stroke ( <i>Anglais</i> ) : échelle de mesure Posturale/d'équilibre spécifique des patients post-AVC
PCI :	Physiological cost index ( <i>Anglais</i> ) : indice de cout (énergétique) physiologique
PAFO :	Posterior AFO ( <i>Anglais</i> ) : AFO (à module jambier) postérieure

PANAS : Positive and Negative Affect schedule (*Anglais*) : questionnaire de mesure des humeurs et des sensations affectives

PLSAFO : Posterior Leaf-spring AFO (*Anglais*) : orthèse suro-pédieuse à lame (module jambier) postérieure

QUEST 2.0 : Quebec user evaluation of satisfaction with assistive technology (*Anglais*) : questionnaire d'évaluation de la satisfaction envers une aide technique (ESAT 2.0)

RAFO (=SAFO) : Rigid AFO (=Solid AFO) (*Anglais*) : orthèse rigide

SIS : Stroke Impact Scale (*Anglais*) : Echelle évaluant spécifiquement la participation sociale des patients post-AVC

SIS-16 : Version alternative de la SIS

SS-QOL : Stroke -specific quality of life scale (*Anglais*) : échelle évaluant spécifiquement la qualité de vie des patients post-AVC

TUG test : Timed up and go test (*Anglais*) : test mesurant le temps mis par un sujet pour se lever, marcher quelques mètres, faire demi-tour et revenir s'asseoir.

## INTRODUCTION

*Cette thèse décrit une revue systématique de la littérature ayant pour objet l'étude de l'observance, la tolérance et la satisfaction du port d'orthèses de cheville de marche à fonction releveur de cheville auprès de patients hémiparétiques post-AVC.*

*Elle s'inclut dans un contexte de nécessité d'établir des lignes directrices guidant la prescription de tels dispositifs auprès de cette population de patients.*

*Ce document s'articule comme suit :*

*-Une première section rappelant brièvement les caractéristiques d'analyse de la marche normale, puis pathologique après un AVC. Seront rappelées ensuite les connaissances actuelles sur l'utilisation des orthèses de cheville de marche à effet releveur comme moyens de pallier cette marche pathologique. Puis nous aborderons certaines questions à ce jour non résolues à propos des connaissances que nous pouvons avoir sur l'utilisation de ces orthèses, et notamment la question centrale dans ce travail du choix du ou des modèles susceptibles de convenir le mieux à ce type de patient. Les dimensions d'adhésion, observance, compliance, tolérance et satisfaction des patients vis-à-vis de tels dispositifs seront également abordées et définies. Nous clôturerons cette section par l'énoncé de la problématique et l'objectif de cette thèse.*

*-Une deuxième section décrivant la méthodologie de recherche ayant permis de construire cette revue systématique.*

*-Une troisième section décrivant les résultats de cette recherche et les synthétisant en vue de répondre à la question posée.*

*-Une section finale de discussion à propos des résultats obtenus, de leur validité externe, des limites de ce travail, et pour finir, une réflexion plus personnelle découlant des résultats de ce travail.*

## SECTION I- RATIONNEL DE L'ETUDE

### I-1) La marche du sujet sain : définition et description

#### I-1-1) Définition

« La marche, production motrice très automatisée, échappe largement au contrôle conscient. Elle est constituée d'une activité alternée des membres inférieurs, succession de doubles appuis et d'appuis unilatéraux. Sur une activité rythmique et cyclique de fond viennent se greffer les modulations nécessaires à l'adaptation à l'environnement, aux caractéristiques de la personne et à sa volonté. »  
(Collège des enseignants de neurologie, troubles de la marche et l'équilibre) (1).

Il existe d'un point de vue anatomo-physiologique différents centres locomoteurs, chacun ayant un rôle spécifique dans la mise en place de ce mouvement complexe, agissant entre eux de manière coordonnée. Ces différents centres se situent notamment dans la moelle épinière, le cortex cérébral (cortex moteur, prémoteur, aire motrice supplémentaire, cortex pariétal) et les noyaux gris centraux.

Ces différentes régions anatomiques font partie intégrante du système nerveux central.

Les afférences sensorielles et sensitives jouent également un rôle important dans la mise en place du mouvement de marche. (1)

#### I-1-2) Description

Pour analyser la marche de manière quantitative et qualitative, on peut en décomposer les différentes étapes selon un cycle de marche :

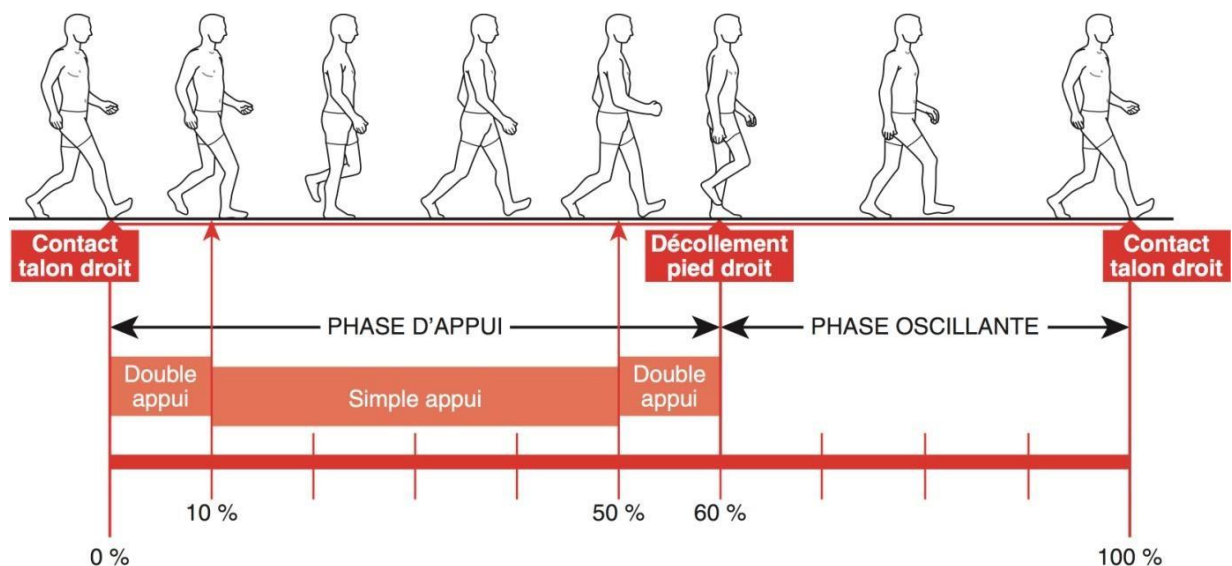


Fig. I-1) schématisation d'un cycle de marche. Source : Ancien Cofemer, item 107, troubles de la marche et de l'équilibre

Un cycle débute de manière conventionnelle lors du contact initial au sol du talon droit, et dure jusqu'au contact suivant de ce même talon.

Pour chaque membre, Il se compose d'une phase d'appui, occupant 60% du cycle de marche (elle-même subdivisée en deux phases de double appui, occupant chacune 10% du cycle de marche, et d'une phase de simple appui, occupant 40% du cycle de marche). Les 40% restants du cycle de marche sont occupés par une phase oscillante, qui débute dès le décolllement au sol du pied considéré et qui prend fin lors du contact au sol suivant du talon de ce même pied.(2)

La figure I-2 ci-dessous illustre également un cycle de marche, où sont notées plus dans le détail les différentes phases et sous-phases le constituant :

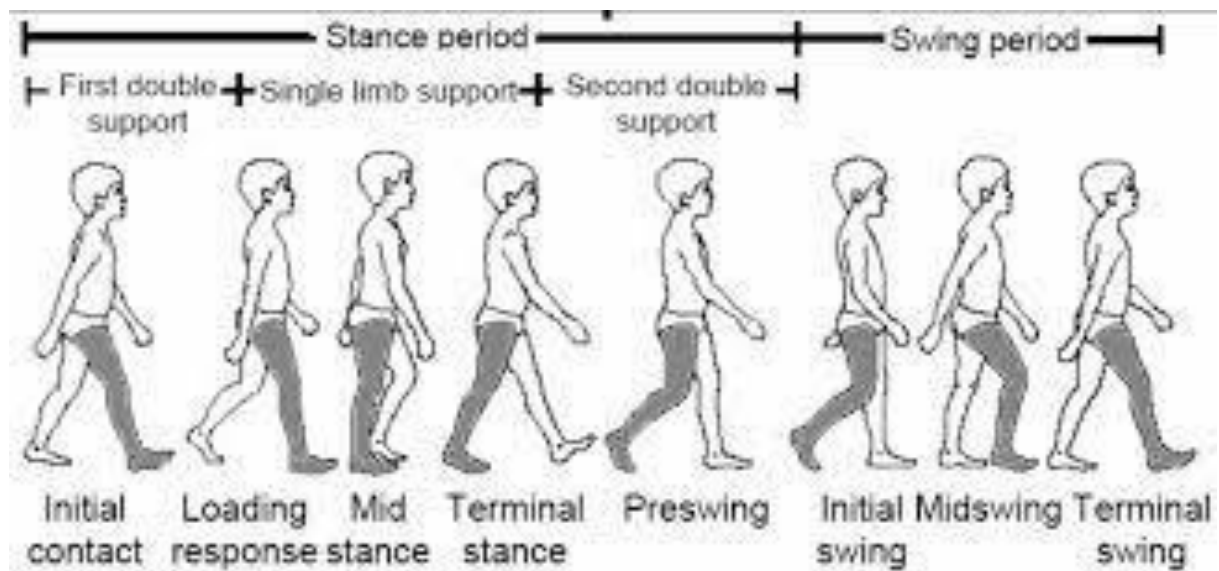


Fig. I-2) schématisation des différentes phases et sous-phases d'un cycle de marche. Source : google images.

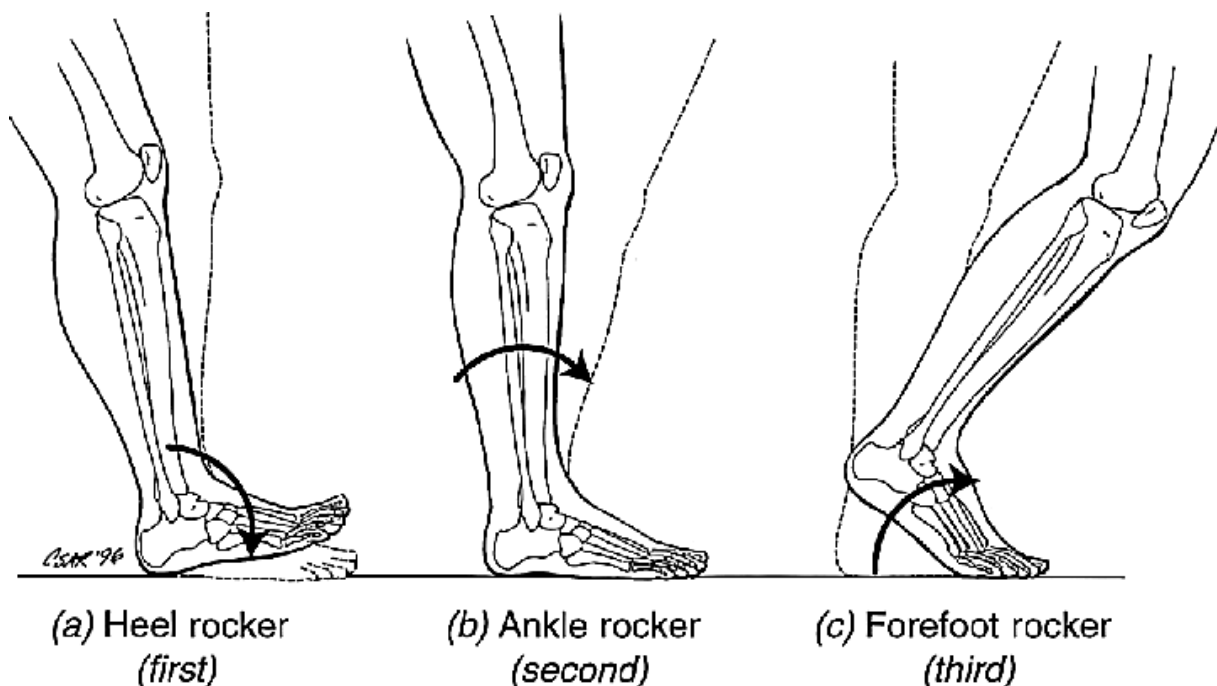


Fig. I-3) les trois roulements du pas de Perry. Source : google images

**La phase d'appui** (« stance period »), correspond d'un point de vue biomécanique, à une succession de trois roulements, dits « les trois roulements du pas de Perry » (3) (4)(Fig. I-3) :

- La phase de contact initial du talon, également appelée « premier roulement du pas » (« first rocker » ou « heel rocker »), est une position de départ indispensable pour une bonne propulsion ultérieure du pas. Cela va se traduire par un angle de dorsiflexion de la cheville en position neutre.
- Le « second roulement du pas » (« second rocker » ou « ankle rocker ») démarre lors de la phase d'abattement du pied (« loading response ») et dure jusqu'au milieu de la phase d'appui (« mid-stance ») correspond, dans le plan sagittal, à l'entrée en contact avec le sol de la totalité de la plante du pied, suivie de l'avancée du tibia au-dessus puis en avant de l'axe de la cheville, et dans le plan frontal à un valgus du pied dans l'articulation sous-talienne associé à une rotation interne du tibia.
- Le « troisième roulement du pas » (« third rocker » ou « forefoot rocker ») dure de la fin de la phase d'appui (« terminal stance ») à la phase pré-oscillante (« pre-swing »), correspond, dans le plan sagittal, à la fin de l'avancée du tibia, et à la propulsion de l'avant pied (appui au sol de l'avant pied) puis des orteils en vue du décollement du pied du sol préparant le début de la phase oscillante suivante, et dans le plan frontal, à un varus du pied dans l'articulation sous-talienne associé à une rotation externe du tibia.

Ainsi au cours de la phase d'appui, la cheville, initialement en flexion dorsale, opère progressivement un mouvement allant de la flexion plantaire (étape brève) à l'horizontalisation (position neutre), puis à nouveau à la flexion dorsale, puis enfin à une flexion plantaire rapide en phase pré-oscillante, également appelée « push-off » (Fig.I-4 et I-5)). Le genou, initialement en position légèrement fléchi lors du contact initial, se fléchit encore plus en phase d'abattement du pied avant d'évoluer ensuite graduellement vers l'extension jusqu'en fin de phase d'appui où il réamorçait une flexion. La hanche opère progressivement un mouvement de la flexion vers l'extension, qui est maximale en fin de phase d'appui, puis elle réamorçait un mouvement de flexion en phase pré-oscillante. (3)

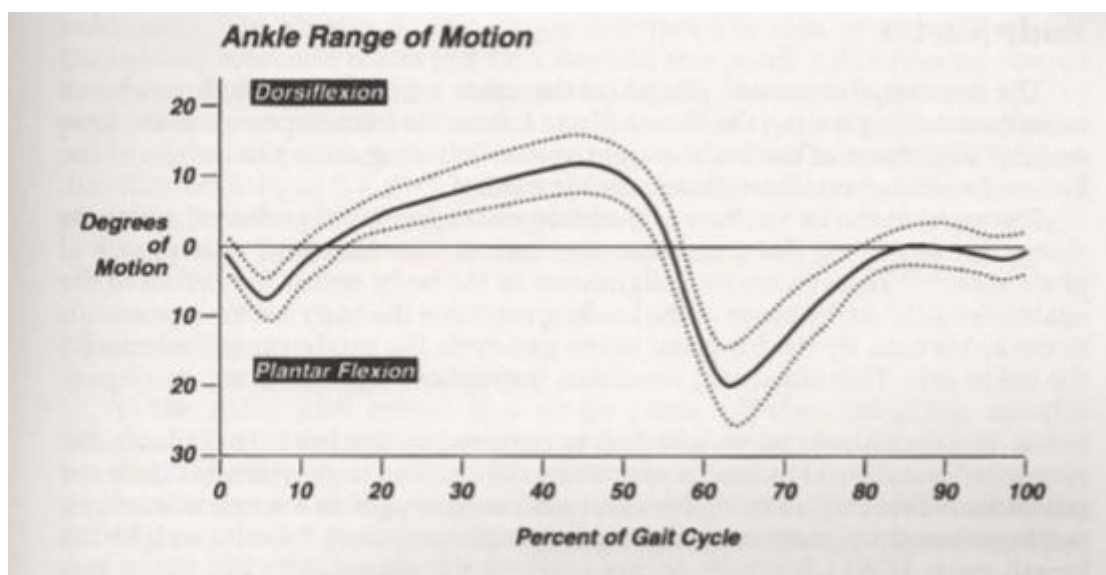


Fig. I-4) Mouvements de la cheville au cours du cycle de marche : les premiers 60% représentent la phase d'appui et les derniers 40%, la phase oscillante. Source : Perry 1992

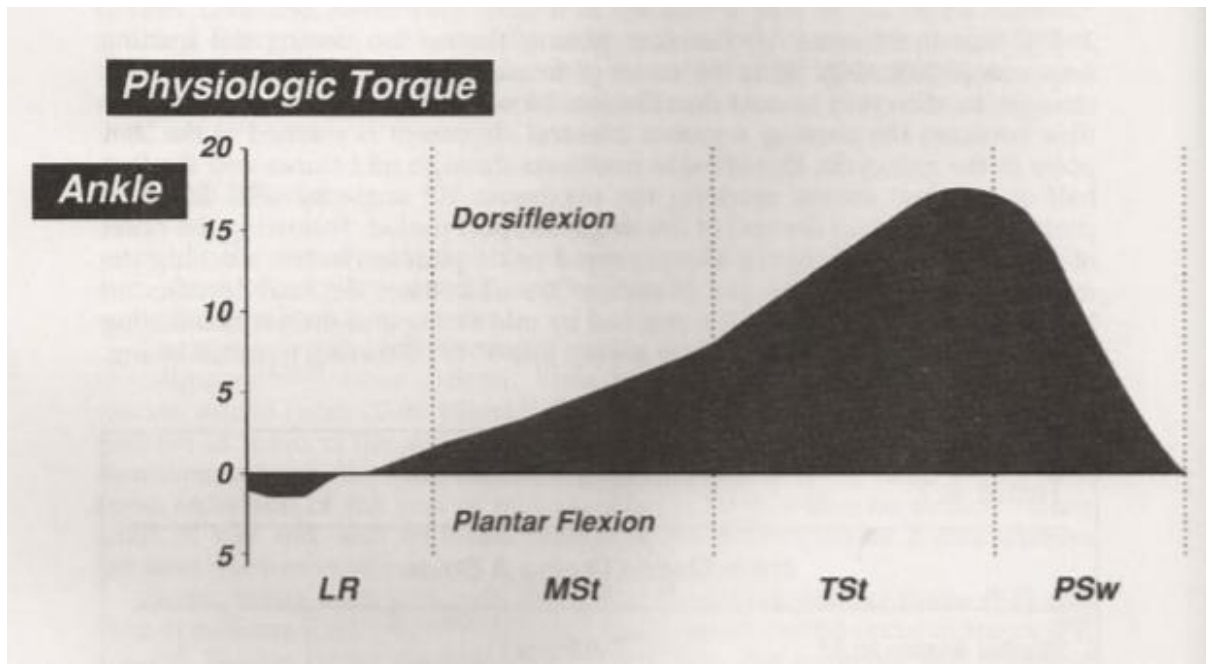


Fig. I-5) Couplage des mouvements de la cheville durant l'ensemble de la phase d'appui (LR=Loading response, MSt= mid-stance, TSt= terminal stance, PSw=pre-swing) Source : Perry 1992

**La phase oscillante** (« swing period »), peut être décomposée en trois parties également (4):

- Le premier tiers de phase oscillante (Fig. I-6, image 5) comprend la progression du pied hors sol dès le moment où les orteils ont quitté le sol (pied en flexion plantaire) jusqu'au moment où le pied rejoint le niveau du pied controlatéral.
- Le second tiers de phase oscillante (Fig. I-6, image 6) fait suite à l'étape précédente, jusqu'au moment où le tibia est vertical.
- Le dernier tiers de phase oscillante (Fig. I-6, image 7) fait suite à l'étape précédente et se termine lorsque le pied entre à nouveau en contact avec le sol (pied en flexion dorsale).

Ainsi au cours de la phase oscillante, la cheville opère progressivement et uniquement un mouvement de flexion dorsale, débutant dès que les orteils ont quitté le sol (« toe-off »), atteignant la position neutre en milieu de phase oscillante, et la maintenant durant le reste de la phase oscillante. Le genou poursuit progressivement le mouvement de flexion initié en fin de phase d'appui vers la flexion maximale obtenue en milieu de phase oscillante puis réamorçait une extension, avec une extension maximale obtenue en toute fin de phase oscillante. La hanche poursuit graduellement son mouvement de flexion débuté en phase pré-oscillante.(3)



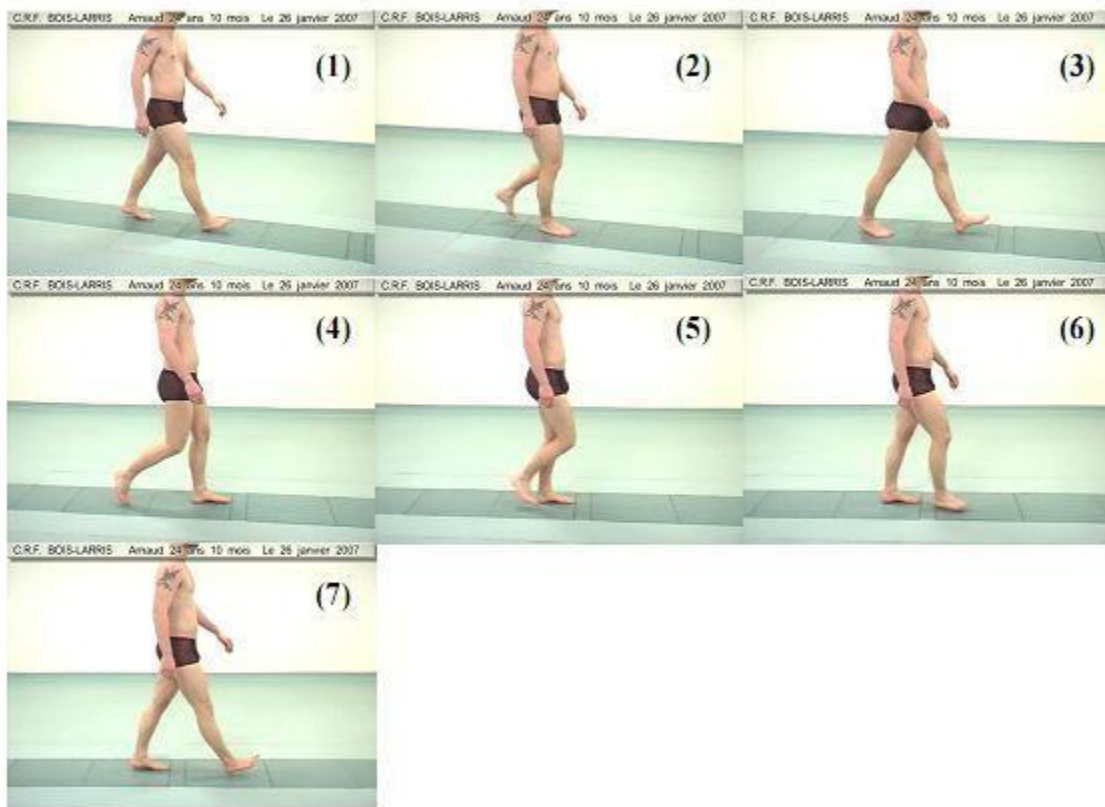


Fig. I-6) Analyse vidéo d'un cycle de marche. Source : <http://www.megrot.com/analysedelamarche/2007/09/13/generalites-sur-la-marche/>

Lors du déroulement d'un cycle de marche, il existe de cette manière une alternance des phases oscillante et d'appui entre les deux membres inférieurs, avec des « sous-phases » de simple et double appui, ces dernières durant lesquelles le transfert du poids du corps d'un membre inférieur vers l'autre se fait surtout grâce à un 1<sup>er</sup> et un 3<sup>ème</sup> roulement du pas efficaces. (Daryabor 2018)(5).

L'analyse quantitative de la marche comprend l'ensemble des paramètres spatio-temporels de la marche (vitesse de marche, longueur du pas, longueur d'enjambée, angle du pas, largeur du pas, pourcentage de temps passé en phase oscillante, en phase d'appui et lors des re-décompositions de chacune de ces deux phases...) (Fig. I-7).

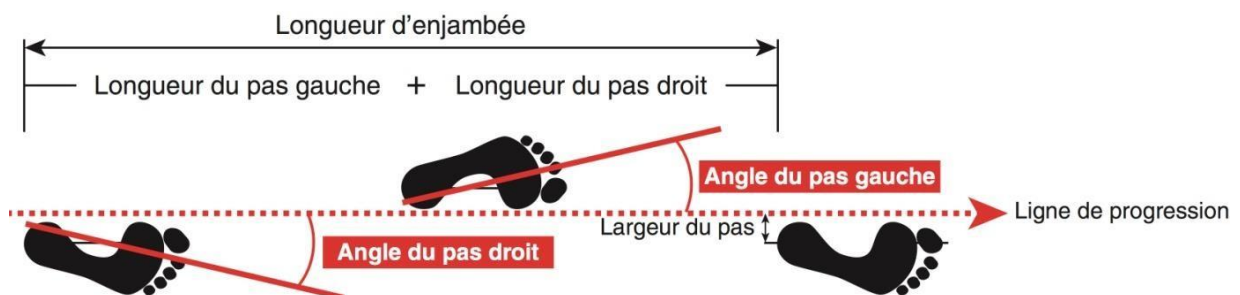


Fig. I-7) exemples de certains paramètres spatio-temporels de la marche. Source : Ancien Cofemer, item 107, troubles de la marche et de l'équilibre.

L'analyse qualitative de la marche regroupe deux autres types de paramètres :

- Des paramètres cinématiques, qui représentent les mesures des angles articulaires formés entre les segments du membre inférieur lors des différentes étapes du cycle de la marche. Ils sont évalués au mieux par une acquisition vidéographique du sujet en train de marcher couplée à des systèmes opto-électroniques.
- Des paramètres cinétiques, qui représentent toutes les mesures de la puissance musculaire, de l'énergie développée par les muscles, des forces de réaction du sol qui s'appliquent à un muscle, à un segment de membre, ou à l'ensemble du sujet, du déplacement du centre de masse ou du centre de gravité. Ils sont évalués par des plateformes de force et font appel à des algorithmes biomécaniques et physiques plus complexes.

Existe enfin un dernier paramètre analysable pour décrire la marche : les données électromyographiques dynamiques de la marche, matérialisées par la mesure de l'activité électrique des muscles étudiés au moyen d'EMG « embarqués » avec électrodes du surface ou implantées.

« L'analyse quantifiée de la marche » (AQM) est une appellation regroupant l'analyse des paramètres quantitatifs (spatio-temporels), qualitatifs (cinématiques et cinétiques) et les données électromyographiques (EMG) dynamiques de la marche. (*Physiologie et méthodes d'exploration de la marche, Gasq et al*).<sup>(6)</sup>

Les muscles fléchisseurs dorsaux de la cheville sont considérés classiquement comme étant les muscles de la phase oscillante, bien qu'ils aient également une action durant une grande partie de la phase d'appui ; Il s'agit principalement des muscles tibial antérieur, long extenseur des orteils et long extenseur du hallux (parfois intervient également inconstamment le muscle troisième fibulaire).

Les muscles fléchisseurs plantaires de la cheville sont considérés comme étant ceux de la phase d'appui ; Il s'agit principalement du muscle triceps sural, ensemble formé par les muscles gastrocnémiens et soléaire, et plus accessoirement des muscles long fléchisseur du hallux, long et court fibulaires.

Pour se dérouler correctement, le cycle de marche doit mettre en jeu (hormis les afférences sensitives et sensorielles) les muscles et les articulations des membres inférieurs, avec une activation adéquate des muscles en termes de durée et d'intensité et une liberté des amplitudes articulaires. Si l'une ou l'autre de ces conditions est défaillante, le schéma de marche risquera alors d'être pathologique, comme c'est par exemple le cas du patient hémiparétique.

Outre les mouvements des membres inférieurs, la marche fait intervenir également ceux du pelvis, du tronc, des membres supérieurs et de la tête, mais nous ne nous attarderons pas sur ce dernier point.

## **I-2) La marche du patient hémiplégique**

### **I-2-1) Rappels sur l'AVC**

Un AVC (Accident Vasculaire Cérébral) survient lorsqu'il y a une interruption ou un ralentissement brutal du flux sanguin à travers les vaisseaux cérébraux, dû par exemple à un obstacle, entraînant une hypoxie puis une nécrose tissulaire irréversible (Mehan 2012)(7), mais il peut également survenir à l'occasion d'une rupture de l'un de ces vaisseaux, entraînant une suffusion de sang dans les tissus cérébraux accompagnée souvent d'un œdème, le tout aboutissant également à une nécrose des tissus cérébraux concernés (Yeung 2018)(8). Dans le premier cas on parle alors d'AVC ischémique, et dans le second, d'AVC hémorragique.

Selon l'OMS, l'AVC, avec 130 000 nouveaux cas et 40 000 décès par an en France en 2016, serait la troisième cause de mortalité chez l'homme, et la deuxième chez la femme. Même si la part de l'incidence annuelle chez les plus de 65 ans a diminué de 2.1% entre 2005 et 2014, on note une augmentation de celle des moins de 65 ans de 14.3%. De plus, l'AVC est reconnu comme étant la première cause de handicap acquis non traumatique en France, et la seconde cause de démence. 25% des patients victimes d'un AVC gardent des séquelles lourdes à 1 an. La relative stabilité de l'incidence de cette pathologie en France, tous âges confondus, et son impact en tant que l'un des principaux facteurs de risque de dépendance en font un problème majeur de santé publique.

Cliniquement, un AVC est susceptible, en fonction de sa localisation cérébrale, d'affecter les fonctions cognitives et physiques, incluant la force, la sensibilité, la proprioception, le tonus musculaire, la vision, la déglutition, l'attention, la concentration, la mémoire, l'orientation, le langage et les fonctions exécutives. Ainsi, les conséquences d'un AVC conduisent potentiellement à une difficulté accrue pour un individu à réaliser des tâches simples et élémentaires de la vie quotidienne (Mehan 2012)(7). Le degré de sévérité d'un AVC est variable, en fonction de la localisation et l'étendue de l'atteinte cérébrale, des atteintes cliniques -notamment celles qui constituent des facteurs de moins bon pronostic fonctionnel telles que les troubles cognitifs, visuels, l'héminégligence, les troubles de la déglutition, l'atteinte du membre supérieur-, mais également compte tenu de facteurs personnels tels que le terrain sous-jacent du patient et le pronostic vital. Il existe également un facteur temps à prendre en compte dans le pronostic de récupération après un AVC. La phase aiguë (de J1 à J14), la phase subaiguë, (de J14 à 6 mois), et enfin la phase chronique, au-delà de 6 mois. Le pronostic de récupération fonctionnelle motrice est meilleur en phases aiguë et subaiguë qu'en phase chronique, à partir de laquelle les déficits sont considérés comme séquellaires. L'HAS reconnaît quatre degrés de gravité d'AVC, établis en fonction de résultats obtenus à la phase aiguë sur des échelles d'évaluation clinique standardisées.

L'atteinte clinique touche classiquement l'hémicorps controlatéral à la lésion cérébrale, du fait de la décussation des fibres nerveuses au niveau du tronc cérébral, et lorsque cette atteinte est motrice, on observe un déficit moteur touchant tout ou partie des muscles de l'hémicorps, appelé « hémiplégie » ou « hémiparésie », selon son degré de sévérité.

### **I-2-2) Troubles de la marche après un AVC**

Après une lésion du système nerveux central telle qu'un AVC, pouvant potentiellement toucher n'importe laquelle des structures anatomiques cérébrales impliquées dans la réalisation de la marche, le schéma de marche du patient atteint est souvent perturbé.

Une telle perturbation de ce schéma est susceptible de conduire à un retentissement fonctionnel sur la vie de tous les jours, puisque selon *Bouchalova (2016)*(9), la marche est l'un des plus importants paramètres physiques permettant une bonne qualité de vie et une indépendance du sujet.

Cependant on estime qu'environ 80% des patients ayant eu un AVC seront capables de remarcher dans les 6 mois suivants, (*Kim 2016, De Sèze 2011*)(10,11), mais 50% seulement auront une marche leur permettant une activité et une participation sociale, qui malgré tout, seront souvent limitées. Un constat similaire est décrit par *Yeung et al 2018*, selon lesquels environ 50% des patients victimes d'un AVC ne peuvent plus marcher au moment de la survenue de celui-ci, mais ont 60% de chances de retrouver une marche indépendante après rééducation, avec le risque néanmoins d'une fonction altérée par rapport à une marche normale.

Plusieurs auteurs décrivent les caractéristiques cliniques potentiellement retrouvées dans le schéma de marche de personnes hémiplegiques à la suite d'un AVC.

Parmi les anomalies de la marche après un AVC, peuvent être ainsi citées :

- Des modifications des paramètres spatio-temporels :
  - ✓ Une diminution de la vitesse de marche (*Daryabor 2018, Farmani 2016, Lairamore 2011, Ohata 2011, Park 2018, Slijper 2012*)(5,12-16) impactée par le pied tombant spastique notamment, le manque de force des fléchisseurs dorsaux, et les asymétries des paramètres spatio-temporels du cycle de marche détaillées ci-dessous. Tandis qu'une vitesse de marche d'au moins 0.8m/s permet une indépendance du sujet dans la vie de tous les jours, celle-ci diminue en moyenne en dessous de 0.5m/s après un AVC (*Lee 2018*)(17). *Ferreira et al (2013)*(18) rapportaient des vitesses moyennes allant de 0.23 à 0.73 m/s chez des patients hémiplegiques contre 1.3m/s pour les sujets sains. De plus, après 6 mois de délai post-AVC, les patients n'atteindraient qu'environ seulement 40-50% de la distance de marche parcourue par des personnes saines de leur âge (*Slijper 2012*)(16).
  - ✓ Une diminution de la cadence du pas (*Choi 2018, Farmani 2016*)(12,19)
  - ✓ Un raccourcissement de la longueur du pas au membre inférieur parétique comparativement au membre inférieur sain (*Farmani 2016, Park 2009, Park 2018, Ferreira 2013*)(12,15,18,20). Cependant, un raccourcissement de la longueur du pas au membre inférieur sain comparativement au membre inférieur parétique peut également être observé selon la manière dont le sujet compense son manque de fléchisseurs dorsaux, par exemple en transférant rapidement son appui sur le membre inférieur sain pour éviter l'appui prolongé au sol de son membre parétique (*Lewallen 2010, Perry 1969*)(21,22).

- ✓ Une diminution de la durée de la phase oscillante au membre inférieur parétique (Ferreira 2013)(18) ou au contraire, une augmentation (Park 2018)(15)
- ✓ Une diminution de la durée de phase de simple appui au membre inférieur parétique comparativement au membre inférieur sain (Mehan 2012, Choi 2018, Ferreira 2013) (7,18,19)
- ✓ Une augmentation du temps de phase de double appui (Park 2018, Ferreira 2013, Mehan 2012)(7,15,18)

Sont soulignées ci-dessus les modifications de symétrie des paramètres spatio-temporels typiques de la marche du patient hémiparétique. Cependant, selon les publications, il est possible de constater des modifications contraires de certains de ces paramètres, montrant qu'il existe probablement des variations inter-individuelles. *Chen et al (2010)(23)* soulignaient le fait qu'il n'existe non pas « une » mais « des » marches hémiparétiques. Quoiqu'il en soit, ces modifications amènent à une perte de la symétrie du schéma de marche entre les deux membres inférieurs (*Daryabor 2018, Karniel 2019, Kim 2016)(10,24,25)* et ce d'autant plus marquées, lorsque la vitesse de marche augmente (« mise au point, la lettre du neurologue, N°5 Vol VI, 2012 »). (26)

➤ Des modifications des paramètres cinématiques du côté affecté :

- ✓ Un manque d'amplitude de flexion dorsale dû à une insuffisance d'activité musculaire des fléchisseurs dorsaux (*De Sèze 2011)(11)*, ayant pour conséquences :
  - Une flexion plantaire soutenue ainsi qu'une inversion de la cheville (*Lairamore 2011)(13)*, diminuant ainsi l'efficacité de la progression du pas au cours de la phase oscillante (*Farmani 2016, Prenton 2018)(12,27)*.
  - Un décollement des orteils (« toe-clearance ») insuffisant en fin de phase d'appui terminal (*Farmani 2016, Mehan 2012)(7,12)*.
  - Par un mécanisme de compensations, un recurvatum (avec une prévalence estimée à 19.5% parmi les patients hémiparétiques selon *Tani 2016(28)*) et donc une instabilité de genou (*Fatone 2009, Kim 2013 Lewallen 2010, Mehan 2012)(7,21,29,30)*. Le recurvatum étant susceptible d'entraîner à long terme des dégradations articulaires du genou (*Kabayashi 2016)(31)*.
  - Une diminution voire une disparition de l'avancée du tibia en phase d'appui lors du second roulement du pas. (*Lewallen 2010)(21)*
- ✓ Un manque de flexion du genou parétique en phase oscillante (*Park 2009, Mehan 2012)(7,20)*, dû essentiellement à un manque de force des fléchisseurs plantaires incapables de générer une propulsion adéquate en fin de phase d'appui/phase pré-oscillante (*Sekiguchi 2020)(32)*, mais potentiellement dû également à un déficit moteur des muscles fléchisseurs de genou.
- ✓ Un pied tombant plus ou moins spastique en « varus équin », (en anglais « foot-drop »), présent chez 20-30% des patients ayant eu un AVC hémisphérique (*Karniel 2019, Prenton 2018)(25,27)*, résultant d'une déformation neuro-orthopédique de l'articulation de la cheville compliquant l'association de la faiblesse

motrice des muscles fléchisseurs dorsaux sus-citée et plus ou moins d'une spasticité des fléchisseurs plantaires, (Prenton 2016)(33), qui aura pour conséquences :

- Un schéma de marche avec des compensations, du fait d'un allongement relatif du membre inférieur parétique en extension globale par rapport au membre inférieur sain, notamment à la hanche parétique qui pourra réaliser une flexion excessive ou encore une circumduction (Kim 2016 Kim 2013, Kluding 2013, Park 2009)(10,20,30,34), ou même une flexion excessive du genou parétique en milieu de phase d'appui (Kabayashi 2016, Mehan 2012)(7,31).  
Ces stratégies sont néanmoins, sur le long terme, délétères concernant les articulations (Kottink 2012)(35).
- ✓ Un contact initial au sol par le médio-pied ou l'avant pied voire les orteils et non plus par le talon en début de phase d'appui (Kim 2013, Ohata 2011)(14,30).
- ✓ Une diminution de l'extension de hanche en fin de phase d'appui, une diminution de la flexion maximale de hanche en phase oscillante, une diminution ou augmentation du déplacement latéral du pelvis (Mehan 2012)(7).
- ✓ Une diminution de la flexion plantaire en phase pré-oscillante (Mehan 2012).
- ✓ Une diminution de l'extension de genou avant l'attaque du talon (Mehan 2012).
- ✓ Une rotation externe du pied dans le plan frontal, marquée par l'augmentation de la largeur du pas et résultant en une déviation du membre inférieur atteint par rapport à la ligne de progression de marche (Kim 2013)(30).

Tous ces éléments aboutissant à un mauvais positionnement du pied et de la cheville lors de phases-clés du cycle de marche (Fatone 2009)(29).

➤ Des modifications des paramètres cinétiques et musculaires du côté affecté :

- ✓ Un trouble de la sélectivité motrice, impliquant des co-contractions musculaires lors de la réalisation d'un mouvement volontaire (Kim 2016)(10).
- ✓ Une faiblesse musculaire (Farmani 2016, Daryabor 2018)(12,24) notamment du tibia antérieur, qui lorsqu'elle est modérée, entraîne un claquage au sol du pied lors de la phase d'abaissement par manque de contrôle excentrique des fléchisseurs dorsaux de la cheville, et lorsqu'elle est plus sévère, entraîne un pied et des orteils tombants en phase oscillante avec un risque d'accrochage de la pointe du pied/des orteils au sol susceptible d'entraîner une chute (Lewallen 2010)(21).

✓ Une altération de la qualité des trois roulements du pas en phase d'appui (*Farmani 2016*)(12) par manque de mécanisme de propulsion du pas, conséquence du manque de force des fléchisseurs dorsaux lors des 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> roulements, et des fléchisseurs plantaires lors du 3<sup>ème</sup> roulement (*Ohata 2011, Farmani 2016, Daryabor 2018*)(12,14,24).

✓ Une difficulté à transférer correctement le poids du corps vers l'avant et sur le membre parétique lors de la progression du cycle de marche (*Mulroy 2010*)(36).

✓ Un transfert du poids du corps sur la face plantaire latérale en cas de varus équin, au lieu du talon avec pour conséquence une perturbation de l'équilibre (*Ferreira 2013*)(18).

➤ Des conséquences fonctionnelles :

❖ Déficiences :

✓ Une augmentation du cout énergétique (*Daryabor 2018*)(24), de la fatigue (*De Sèze 2011, Farmani 2016, Ohata 2011*)(11,12,14)

✓ Un manque de coordination des mouvements du membre inférieur atteint (*Farmani 2016*)(12)

✓ Une altération de l'équilibre debout statique et dynamique (*Farmani 2016, Karniel 2019, Park 2018*)(12,15,25)

❖ Limitations d'activités :

✓ Une instabilité médio-latérale de cheville en phase d'appui (*Farmani 2016, Prenton 2018*)(12,27), qui se caractérise à la marche par, une augmentation du risque de chutes et de lésions traumatiques associées (*De Sèze 2011, Karniel 2019, Kluding 2013*)(11,25,34), (d'autant plus lorsqu'il existe des variations de terrain) (*Lewallen 2010*)(21), une réduction de la qualité de vie, et une augmentation du risque de mortalité (*Prenton 2016*)(33).

✓ Une limitation de la mobilité fonctionnelle (*Kluding 2013*)(34)

✓ Une diminution des activités de la vie quotidienne (*Park 2018*)(15)

De plus, la force des fléchisseurs dorsaux étant corrélée à la vitesse de marche, (*Ohata 2011*)(14) et cette dernière, étant corrélée à une amélioration de la qualité de vie (*Bouchalova 2016*)(9), pallier le déficit de force des fléchisseurs dorsaux dans la marche hémiplegique apparaît donc comme l'un des objectifs principaux de rééducation/réadaptation.

Outre les techniques conventionnelles analytiques de rééducation basées sur le renforcement musculaire, le travail de la commande volontaire motrice, la lutte contre la spasticité (étirements, gain articulaire), il existe des dispositifs appelés « orthèses de cheville de marche à fonction releveur »



ayant pour but de pallier le manque de force des fléchisseurs dorsaux. Nous les détaillons dans la sous-section suivante.

### **I-3) Les orthèses de cheville à fonction releveur dans la marche des patients hémiplegiques**

#### **I-3-1) définition**

Selon L'article L665-3 du code de la santé publique, « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine -- y compris les accessoires ou logiciels intervenant dans son fonctionnement--, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Selon *Chen et al (2018)*(37), une orthèse de cheville de marche à fonction releveur de cheville est un dispositif médical fixé à la jambe du patient en s'alignant selon son axe cheville-pied. Ses fonctions sont un support ou une assistance de l'appareil neuro-musculo-squelettique du patient. Une telle orthèse est ainsi capable de générer un couplage de forces assistives dans le but de suppléer les muscles affaiblis et/ou paralysés de la cheville ainsi que de corriger les déformations neuro-orthopédiques du patient. Une orthèse de cheville de marche à fonction releveur corrige ainsi le pied tombant équin en changeant le degré de rigidité effectif et le point de position neutre (ou angle d'alignement) de la cheville (*Prenton 2018*)(27).

Elle est habituellement utilisée dans la chaussure du patient (*Farmani2015*)(38). Une orthèse de cheville de marche étant quasiment toujours conçue pour être portée dans une chaussure, cette dernière doit s'adapter le plus possible en fonction (être suffisamment large et profonde pour recevoir l'orthèse, avoir une hauteur de talon appropriée...) et il convient donc mieux de considérer la combinaison orthèse-chaussure que l'orthèse seule pour évaluer son apport en termes de résultats et en termes de contraintes d'utilisation (*McMonagle 2019*)(39).

Il s'agit d'une orthèse de fonction, par opposition aux orthèses de repos ou de posture.

Elle respecte souvent les mêmes modalités anatomiques : un module jambier (postérieur, antérieur ou postéro-latéral selon les types) (*Rao 2014, Slijper 2012, Chen 2010, Bleyenheuft 2008*)(16,23,40,41) et un module plantaire plus ou moins long (*Fatone 2009*)(29) avec la cheville pour point d'articulation entre ces deux modules.

Le matériau entrant le plus communément dans la constitution de ces orthèses est le polypropylène, un matériau thermoplastique/thermoformable, mais il existe également des orthèses en fibre de carbone, silicone, métal, voire en argent. Chaque matériau a ses propres avantages et inconvénients : par exemple, le polypropylène est facile à fabriquer notamment sur moulage, d'un coût peu élevé, disponible dans un large éventail de coloris, mais peut être parfois considéré comme volumineux. L'orthèse en fibre de carbone, de plus en plus utilisée présente quant à elle l'avantage d'être moins épaisse et encombrante et plus légère que le polypropylène. Néanmoins, elle est également plus chère, plus difficile à adapter à du sur-mesure et plus fragile, sujette à la casse. Le silicone peut avoir l'avantage de conférer une plus grande flexibilité à une orthèse, d'avoir un rendu cosmétique plus acceptable, mais l'inconvénient d'être plus lourd que les autres matériaux et augmenter la sudation locale du patient (*McMonagle 2019*)(39).



La terminologie anglo-saxonne faisant référence à ces orthèses de cheville de marche est « Ankle-foot orthosis, (AFO) », ainsi nous utiliserons cette abréviation dans la suite du document pour faire référence à ces orthèses.

### **I-3-2) Classification des orthèses de cheville de marche**

Il existe au travers de la littérature, un grand nombre de types d'orthèses de cheville de marche différentes utilisées dans le cadre de la marche hémiplegique, et il en existe plus encore, si l'on considère :

- Toutes les déclinaisons d'un même type d'orthèse, qu'elles soient expérimentales lors d'essais cliniques ou utilisées en pratique clinique courante sous des noms différents selon les marques de fabricants dans le commerce
- Les équivalents d'orthèse
- Les orthèses n'ayant pas forcément fait l'objet d'études dans la littérature mais qui peuvent être trouvées dans le commerce.

Ainsi, il est assez facile pour un médecin prescripteur de se « perdre » au milieu de tout ce panel d'orthèses existantes.

Selon *Daryabor et al (2018)*(24), dans une revue systématique récente, une classification de ces orthèses par grands groupes (en se basant sur le mode de fonctionnement) est possible ; La grande majorité des orthèses parcourues dans leur revue a pour but de limiter la flexion plantaire, l'ampleur de la flexion dorsale étant dépendante du modèle d'orthèse.

De cette manière, ils distinguent :

- Les orthèses passives, les plus courantes et populaires en pratique clinique par leur simplicité de design et leur durabilité.
- Les orthèses semi-actives et actives, au design plus « lourd », qui sont constituées d'éléments électroniques tels que des actuateurs, des capteurs, des effecteurs. Elles sont souvent utilisées à des fins expérimentales et peu disponibles en pratique clinique courante. Elles sont également peu étudiées dans la littérature, au travers d'essais cliniques de bon niveau de preuve, puisqu'une seule étude à notre connaissance les a étudiées et comparées à des orthèses passives, avec certes des résultats prometteurs, mais non généralisables pour le moment (*Yeung 2018*)(8).

#### **I-3-2-1) Orthèses passives**

- Selon l'HAS, les orthèses passives peuvent être subdivisées en deux catégories :
  - Les orthèses dynamiques : ce terme désigne toutes les AFO capables de conserver les amplitudes articulaires des mouvements de la cheville.
  - Les orthèses statiques : ce terme désigne toutes les AFO qui bloquent l'articulation de la cheville n'autorisant ainsi aucun mouvement dans cette articulation.
- Selon *Daryabor et al*(24), Les orthèses passives peuvent être subdivisées en deux catégories :
  - Les orthèses passives non articulées, faites habituellement d'une seule pièce (les modules jambier et plantaire sont directement reliés l'un dans le prolongement de l'autre, en épousant la forme de la cheville, sans articulation entre les deux), souvent en matériau léger (thermoplastique/thermoformable) et dont le degré de rigidité est pré-défini par le type de

matériau (on distingue ainsi les orthèses rigides, semi-rigides et souples). Parmi cette catégorie d'orthèses on peut citer :

- ✓ L'orthèse à lame postérieure (PLS AFO : Posterior Leaf-Spring Ankle Foot Orthosis) (à noter qu'il existe également une variation de ce modèle ayant une lame antérieure : ALS AFO : Anterior Leaf-Spring Ankle Foot Orthosis)
- ✓ L'orthèse en carbone (C-AFO : Carbon Ankle Foot Orthosis)
- ✓ L'orthèse rigide (R-AFO : Rigid Ankle Foot Orthosis) également appelée « Solid AFO, SAFO »)

• Les orthèses passives articulées, ayant la particularité de posséder une articulation entre leurs deux modules ; cette dernière peut être de plusieurs types (Tamarack, Klenzac, avec limiteur de flexion plantaire et/ou de flexion dorsale, avec contrôle de la résistance à la flexion plantaire et/ou à la flexion dorsale...) ce qui implique donc différents degrés de rigidité, de résistance aux mouvements de la cheville dans le plan sagittal, ajustables, mais également des possibilités de variation d'alignement entre les deux modules. (*Kobayashi 2011, 2013, 2015, 2016, 2017, 2017, 2018,2018,2018*)(31,42-49). Parmi cette catégorie d'orthèses, on peut citer :

- ✓ Les orthèses en plastique ou en métal avec limiteur de flexion plantaire et flexion dorsale libre (non limitée) : (AFO-PS : Ankle Foot Orthosis with Plantarflexion Stop)
- ✓ Les orthèses avec « pédale à huile » : (OD-AFO : Oil-Damper Ankle Foot Orthosis)
- ✓ Les orthèses avec assistance à la flexion dorsale, limiteur de flexion dorsale, sans limiteur de flexion plantaire (DA/DS-AFO : Dorsal assist/Dorsal stop-Ankle foot orthosis)
- ✓ L'orthèse de Chignon (orthèse avec assistance à la flexion dorsale, limiteur de flexion dorsale, et limiteur de flexion plantaire)
- ✓ Les orthèses à tracteurs élastiques (n'ayant pas de réelle articulation *stricto-sensu*, mais un équivalent, matérialisé par des élastiques reliant les deux modules)

➤ Enfin, selon *Bouchalova et al 2016*(9) et *Tyson et al 2018*,(50) il est possible de classer les orthèses passives en deux autres catégories :

• Celles fabriquées en série, ou « pré-fabriquées » dans plusieurs formes et tailles standard sans autre adaptation particulière à la morphologie ou aux besoins du patient (ainsi susceptibles de ne pas s'ajuster parfaitement au patient), rapidement disponibles et d'un coût peu élevé.

• Celles fabriquées sur mesure, individuellement ajustées aux caractéristiques et aux besoins du patient, évolutives également en fonction de sa progression en rééducation. Elles sont en général susceptibles de mieux convenir au patient car fabriquées spécialement pour lui, mais demandent plus de temps et de moyens de fabrication (moulage), ainsi qu'un coût plus élevé.

Il est par ailleurs démontré dans la littérature que les orthèses de série ou sur mesure peuvent l'une comme l'autre améliorer la marche, en comparaison à la condition « pas d'orthèse » (Tyson 2013, Erel 2011).(51-53)

Ainsi, pour caractériser une AFO passive de manière complète, il importe donc finalement de préciser si elle est :

- Statique/dynamique
- Articulée/non articulée
- Sur mesure/de série

Par ailleurs, existent des « équivalents » d'AFO, qui ne sont pas de AFO à proprement parler puisque ne respectant pas *stricto-sensu* la règle anatomique des deux modules qui s'articulent entre eux, mais qui permettent toutefois d'assurer, avec un certain degré d'efficacité, certaines des fonction primordiales qui sont attendues d'une AFO : pallier directement, en l'assistant, le manque de fléchisseurs dorsaux ou, relativement, en bloquant la flexion plantaire lors des phases oscillantes et d'appui du cycle de marche, ou encore restaurer une stabilité médio-latérale de cheville en phase d'appui.

Ainsi parmi ces équivalents d'AFO sont considérés :

- ✓ La SEF (stimulation électrique fonctionnelle), seule alternative ayant une efficacité comparable aux AFO démontrée dans la littérature (Prenton 2016 et 2018)(27,33). Il s'agit d'un dispositif qui stimule les neurones moteurs périphériques pour aider à la contraction musculaire des muscles déficitaires, dans ce cas précis, les muscles fléchisseurs dorsaux, par le biais d'une stimulation électrique (via des électrodes de surface ou des électrodes implantées selon le modèle) du nerf fibulaire commun.
- ✓ Le kinesioTaping, un bandage élastique étirant les muscles tibial antérieur et gastrocnémiens, et stabilisant l'articulation de la cheville ; utilisé dans trois études (Kim 2016, Mehan 2012, Park 2018)(7,10,15) ;
- ✓ Les plâtres, s'apparentant par leurs caractéristiques à une AFO non articulée rigide (Mehan 2012) (7)
- ✓ Les chaussures orthopédiques et podo-orthèses, sur lesquelles sont ajoutés des éléments (contreforts voire tiges montantes, coin pronateur, barre pronatrice), qui, utilisées en adjuvant de thérapies conventionnelles, permettent une stabilisation de la cheville appareillée, une amélioration des paramètres cinématiques du genou et de la cheville appareillés, et une amélioration de l'équilibre statique (Ferreira 2018, Ferreira 2017)(54,55).

Pour finir, certaines études ont « décliné » des types d'AFO, mais elles sont marginales et donc de résultats non reproductibles (Une AFO élastique pouvant par ses caractéristiques s'apparenter à une AFO souple non articulée (Kim2015)(56), une AFO postérieure non articulée en plastique sur laquelle on a ajouté une barre inhibitrice de la spasticité de fléchisseurs d'orteils (Iwata 2003)(57), une AFO postérieure non articulée en polypropylène sur laquelle on a ouvert le talon (Kim 2013)(30), Une AFO postérieure solide non articulée sur laquelle on a rajouté une barre de roulement (Farmani 2016)(38)...

### I-3-2-2) Orthèses semi-actives

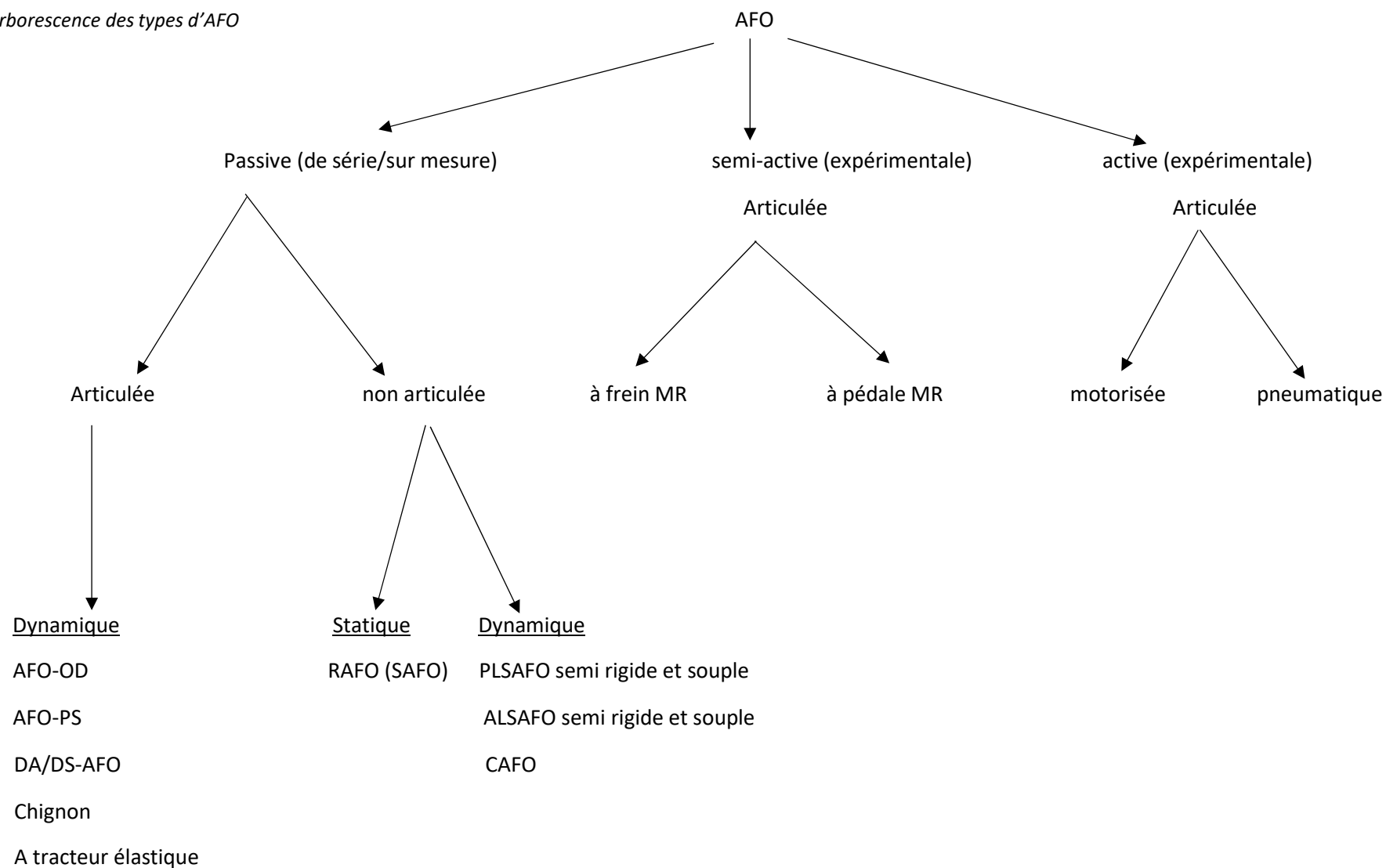
Elles fonctionnent selon le principe de l'utilisation d'un liquide « intelligent » appelé « fluide magnéto-réologique » (MR) et sont capables de générer une énergie « de sortie » à partir de l'énergie naturelle produite par le système musculo-squelettique du patient qu'elles engrangent à divers moments clés du cycle de marche (*Chen et al 2018*)(37). Il s'agit forcément d'orthèses articulées, sur lesquelles sont ajoutés deux types d'éléments principaux, remplis par du liquide MR : la pédale à fluide MR et le frein à fluide MR. En plus de ces éléments sont également présents différents capteurs (capteurs mesurant les angles de la cheville, capteurs mesurant les forces et moments de forces appliqués à l'articulation de la cheville) utilisés pour guider le fonctionnement de la pédale ou du frein à fluide MR. Par exemple, sous l'influence de ces capteurs, le frein à fluide MR pourra freiner la cheville en position dorsifléchie lors des phases oscillante et de contact initial du pas. Il est également capable d'absorber les forces de choc lors du contact initial pour convertir cette énergie en « énergie de sortie ». La pédale à fluide MR permet d'amortir l'abaissement du pied en phase d'abaissement et également de maintenir une position dorsifléchie de cheville en phase oscillante.

### I-3-2-3) Orthèses actives

Le principal point différenciant les orthèses passives et semi-actives des orthèses actives, est que ces dernières sont capables de générer une « énergie de sortie » nette, qu'elles produisent entièrement elles-mêmes, en plus d'utiliser celle produite naturellement par le patient. Pour ce faire, elles intègrent donc un actuateur, pièce maîtresse composée soit d'un moteur électronique/électrique, soit d'un système pneumatique. Elles sont également composées de ressorts capables de stocker de l'énergie, de contacteurs et de capteurs de différents types, semblables à ceux présents sur les orthèses semi-actives. Il s'agit là aussi intégralement d'orthèses articulées. Toutes ces caractéristiques leur permettent de générer des couplages de forces assistives à tous les moments du cycle de marche (assistance à la dorsiflexion en phase oscillante, assistance à l'amortissement de l'abaissement du pied en phase d'abaissement) y compris lors de phases faisant intervenir de la flexion plantaire (en l'assistant également), comme les phases propulsives des second et troisièmes roulements du pas. De plus, animées par un système « intelligent » de contrôle robotisé, elles sont capables d'adapter la marche du patient à des variations de terrain brutales (*Chen et al 2018*)(37).

La Figure I-8 ci-dessous résume l'ensemble des types d'AFO (hors équivalents d'AFO) disponibles.

Fig. I-8) Arborescence des types d'AFO



**I-3-3) Quelques exemples d'orthèses passives de cheville de marche en images**

➤ Non articulées



Orthèse non articulée postérieure de série en polypropylène (PLSAFO de série)



Orthèse non articulée antérieure de série en polypropylène (ALSAFO)



Orthèse dynamique de série non articulée en carbone (« Dynamic walk »), un exemple de CAFO de série



Orthèses non articulées en carbone postérieures rigides sur moulage non articulées (sur la partie de droite : variante à talon ouvert) (=CAFO sur mesure)

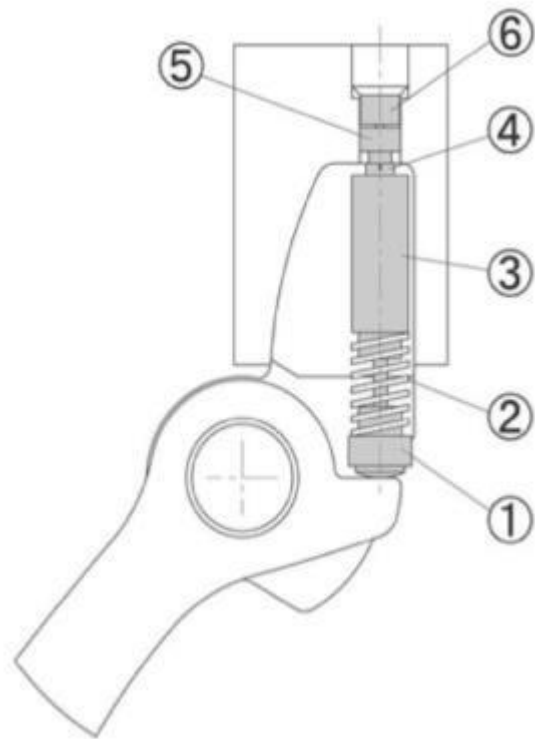


Orthèse postérieure de série en polypropylène, rigide (RAFO)

➤ Articulées



Orthèse articulée en polypropylène postérieure sur moulage à limitateur de flexion plantaire (AFO-PS sur mesure)



Orthèse postérieure articulée avec frein hydraulique type pédale à huile (AFO-OD)





Orthèse articulée de Chignon



Orthèse postérieure avec assistance à la flexion dorsale en phase oscillante mais limitateur de flexion dorsale en milieu et fin de phase d'appui, et sans limitateur de flexion plantaire (DADS-AFO)



Orthèse postérieure à tracteurs élastiques (« Podalib », « Liberté »...)



SEF (électrodes de surface, « Walkaide »)

*Source : appareillage du pied déficitaire spastique- Dr Verdié-Kessler, SOFMER 2017*

### **I-3-4) Pourquoi prescrire une orthèse de cheville de marche (AFO, SEF...) ?**

L'un des rôles d'un professionnel de santé en rééducation est de limiter les effets délétères d'un AVC chez un patient en maximisant son degré de fonctionnalité restant dans les domaines physiques, cognitifs et sociaux.

La prescription d'une AFO est l'un des moyens qui s'inclut dans le cadre de cette intervention dans le domaine physique (Mehan 2012)(7). Cette prescription est complémentaire des techniques de rééducation conventionnelles.

Pour les patients hémiplegiques, retrouver un schéma de marche adéquat et sécuritaire est l'un des objectifs les plus importants du processus de rééducation (Ferreira 2013)(18).

Ainsi une AFO peut être prescrite afin de promouvoir une marche plus efficace et plus sécuritaire (Bouchalova 2016)(9).

Dans la littérature, (Prenton 2018, 2016)(27,33) sont décrits trois types d'effets sur la marche induits par les orthèses :

- L'effet orthotique (immédiat), qui correspond à la différence entre la marche sans l'orthèse à l'état de base et la marche avec l'orthèse à l'état de base (marche obtenue immédiatement avec l'orthèse)
- L'effet orthotique combiné, qui correspond à la différence entre la marche sans l'orthèse à l'état de base et la marche avec l'orthèse après un certain temps de port
- L'effet thérapeutique, qui correspond à la différence entre la marche sans orthèse à l'état de base et la marche sans orthèse après l'avoir portée un certain temps.

Les fonctions primordiales basiques théoriques que devrait assurer une orthèse de cheville de marche afin de permettre l'amélioration du schéma de marche du patient hémiplegique sont :

- Restaurer une stabilité médio-latérale/corriger l'alignement de la cheville en phase d'appui et ainsi diminuer le risque de lésions ostéo-ligamentaires et de chutes (Chen 2010, Kim 2016, Ferreira 2013, Kobayashi 2017, Kottink 2012, Lairamore 2011)(10,13,18,23,35,45).
- Restaurer un décollement des orteils du sol adéquat (les empêcher de frotter au sol) en phase oscillante en compensant le déficit moteur des fléchisseurs dorsaux de cheville (Chen 2010, De Sèze 2011, Ferreira 2013, Kluding 2013, Kobayashi 2017, Lee 2015) (11,18,23,34,46,58) ou en restreignant la flexion plantaire (Everaert 2013)(59).
- Restaurer une attaque du pas par le talon en début de phase d'appui (Chen 2010)(23).
- Pallier le manque de contraction excentrique des fléchisseurs dorsaux en phase d'abattement du pas pour éviter le claquage du pied au sol (Alam 2014)(60).

D'après Chen et al (2018)(37), le déficit des fléchisseurs dorsaux étant en effet plus fréquent que celui des fléchisseurs plantaires dans la marche hémiplegique, la majorité des orthèses de chevilles de marche a pour but de prévenir l'équin/pied tombant, plutôt que de favoriser la propulsion du pas (« push-off »).

Depuis le début des années 2000, plusieurs revues de littérature et méta-analyses évaluant l'impact des AFO (et de la SEF) sur différentes caractéristiques de la marche des patients hémiplegiques ont été publiées.

#### I-3-4-1) Impact sur la fonction motrice

Concernant les AFO, *Leung et Moseley*(61), dans une revue systématique de la littérature en 2002, ont évalué l'impact de plusieurs types d'AFO sur la marche de patients hémiparétiques majoritairement en phase chronique de leur lésion (délai post AVC supérieur à 6 mois), en comparant la condition « port de l'AFO » à celle de l'absence d'AFO (port de chaussures uniquement ou pieds nus), concernant la fonction musculaire des muscles de la cheville appareillée ; Ils n'ont pas pu conclure, et certaines études faisaient même état d'une contre-productivité du port d'AFO puisque le port de celles-ci semblaient pouvoir réduire l'activité du tibia antérieur, avec comme facteur modulateur le degré de rigidité de l'AFO, cela pouvant conduire à une dépendance à l'AFO sur du long terme. Cependant, le niveau de preuve était très faible. On retrouve également cette notion de « dépendance » induite par l'AFO dans des études plus récentes (*De Sèze 2011, Lairmore 2011, Mulroy 2010*)(11,13,36) avec différents types d'AFO : AFO de Chignon, AFO-PS, PLSAFO, DAFO, RAFO.

Concernant les techniques de stimulation électrique neuro-musculaire (NMES), entité regroupant la SEF avec électrodes transcutanées, la SEF avec électrodes implantées, les interrupteurs avec système de contacteur situé au talon), *Hong et al (2018)*(62) les ont comparées, au sein d'une méta-analyse, seules ou en association à d'autres techniques de rééducation, à diverses autres interventions dans le domaine de la rééducation telles que des AFO, des aides techniques, des activités physiques régulières, des exercices de rééducation dont sur tapis roulant etc... (groupe contrôle). Les patients inclus au travers des 21 études analysées étaient des patients en phase chronique (>6mois) d'un AVC ischémique ou hémorragique. Les auteurs ont rapporté une amélioration de la fonction motrice des membres inférieurs, basée sur des échelles telles que la MAS (spasticité) et la mesure de course d'amplitude articulaire active du mouvement, en faveur du groupe NMES par rapport au groupe contrôle, (réduction de la spasticité, augmentation de la course d'amplitude du mouvement) et plus particulièrement, lorsque celle-ci était combinée à d'autres interventions telles que les thérapies conventionnelles de rééducation. Il a été de plus démontré par ces auteurs que le délai post-AVC dans lequel était débutée cette thérapie était également important puisque les résultats cités ci-dessus étaient significatifs pour une thérapie débutée dans les 6 à 12 semaines, mais ne l'étaient plus si elle était débutée vers 24 semaines.

#### I-3-4-2) Impact sur la vitesse de marche

*Leung et Moseley*(61), dans la revue systématique citée ci-dessus, ont également évalué l'impact de plusieurs types d'AFO sur la vitesse de marche, concluant, certes avec un faible niveau de preuve, en une amélioration de celle-ci lorsqu'une AFO est portée (sans en considérer spécifiquement le type).

*Tyson et al* ont également publié une méta-analyse en 2013 (*Tyson 2013* (52)), comparant chez des patients hémiparétiques chroniques la condition « port d'AFO », sans en différencier les types, à la condition « pas d'AFO », et mettant en évidence, selon un niveau de preuve élevé, une amélioration statistiquement significative de la vitesse de marche par le port d'une AFO : en moyenne l'amélioration était de 0.06 (0.03-0.08) m/s avec une AFO.

*Ferreira et al (2013)*(18) ont également publié une revue systématique de la littérature d'essais contrôlés randomisés comparant soit la condition « port d'une AFO » à la condition « pas d'AFO » soit plusieurs AFO entre elles chez des patients hémiparétiques post-AVC en phase aiguë et chronique. Parmi leurs critères de jugement était incluse la vitesse de marche ; Ils ont conclu que les AFO (sans en différencier les types) permettaient globalement une amélioration significative de celle-ci. En effet, ils discutaient le fait que la vitesse de marche ait été améliorée par le port de l'AFO indépendamment du

matériau la composant, ou que celle-ci ait été rigide ou articulée. C'est par exemple le cas des résultats des études de *Gok et al (2003)*(63) qui montrait une amélioration dans des proportions similaires en utilisant une AFO en plastique (0.37m/s) ou une AFO en métal (0.41m/s), de *Bleyenheuft et al (2008)*(41), entre l'AFO de Chignon (0.81m/s) et une AFO rigide (0.72m/s), de *Iwata et al (2003)*(57), entre une AFO postérieure non articulée en plastique (0.49m/s) et cette même AFO à laquelle a été rajoutée une barre inhibitrice de la spasticité des fléchisseurs d'orteils (0.56m/s) , de *Fatone et al (2009)*(29) entre trois types d'AFO dont la longueur du module plantaire et l'angle d'alignement étaient variés, mais également de *Lewallen et al (2010)* (21) qui montrait en revanche une absence d'amélioration comparable entre une AFO rigide et une AFO articulée par rapport à la condition « pas d'AFO », et *Chen et al (2010)*(23) arrivant au même constat en comparant une AFO antérieure et une AFO postérieure.

Selon *Hiengkaew et al (2012)*(64), une modification minimale de la vitesse de marche doit être de l'ordre de 0.2m/s pour être cliniquement significative. Partant de ce constat, les résultats publiés par *Ferreira et al* et *Tyson et al*, bien que d'un haut niveau de preuve statistique et scientifique, montrent que cliniquement, l'amélioration de la vitesse de marche est comparable selon le type d'AFO étudié, puisqu'aucun des leurs résultats ne montre une amélioration supérieure à 0.2m/s entre deux types d'AFO différents (*Ferreira et al*) ou même entre une AFO et l'absence d'AFO (*Tyson et al*).

Ce constat a été conforté plus récemment par *Lefebvre et al (2019)*(65), dans une autre méta-analyse. Ces auteurs ont montré qu'il existait une baisse du coût énergétique de la marche sur tapis de marche (sur sol les résultats sont plus hétérogènes), lors du port d'une AFO, indépendamment de son type. Cela conforte l'idée que le port d'une AFO quel qu'elle soit, est bénéfique pour les patients hémiparétiques et améliore leur vitesse de marche, puisqu'il existe dans leur méta-analyse une relation inverse entre coût énergétique et vitesse de marche : une vitesse de marche normale (0.8-1.15m/s) est moins coûteuse en énergie qu'une vitesse de marche lente (0.2-0.5m/s).

Concernant la SEF, et plus particulièrement la NMES, *Hong et al (2018)*(62) ont mis en évidence une augmentation statistiquement significative de la vitesse de marche de l'ordre de 0.05m/s en faveur du groupe NMES comparativement au groupe contrôle. Basée sur les critères d'amélioration clinique précédemment cités, cette amélioration est équivalente à celle permise par les AFO et cliniquement tout aussi non significative.

#### I-3-4-3) Impact sur la dépense énergétique à la marche

*Tyson et al*, en 2013 (*Tyson 2013*)(51) ont publié une revue systématique de la littérature avec méta-analyse, évaluant l'impact des AFO sur la dépense énergétique de la marche chez les patients hémiparétiques. Les auteurs ont regroupé les différents types d'AFO étudiés, et ont comparé ce groupe d'AFO à la condition « pas d'AFO » (chaussures uniquement ou pieds nus). Les délais post-AVC des patients inclus étaient majoritairement supérieurs à six mois (phase chronique). Avec une AFO, la dépense énergétique était améliorée puisque le coût énergétique de la marche était diminué, mais en revanche, aucune modification concernant la consommation d'énergie lors de la marche n'a pu être démontrée.

#### I-3-4-4) Impact sur les autres paramètres spatio-temporels

*Leung et Moseley*(61) avaient évalué d'autres paramètres spatio-temporels de la marche, tels que la longueur de foulée et la cadence du pas. Il leur a été possible de conclure avec une grande variabilité toutefois et un faible niveau de preuve, qu'une AFO (sans en considérer le type) permettait d'augmenter la longueur de foulée et la cadence du pas.

Cette notion de résultats contradictoires concernant l'amélioration de la cadence du pas a également été rapportée par *Ferreira et al (2013)*(18).

Concernant la NMES, *Hong et al (2018)*(62) ont rapporté une absence de différence significative d'amélioration de l'endurance à la marche entre les groupes NMES et contrôle.

#### I-3-4-5) impact sur les paramètres cinématiques

*Leung et Moseley (61)* ont évalué l'impact d'une AFO sur les paramètres cinématiques de la marche. Leurs résultats étaient en faveur d'une réduction de la flexion plantaire en phase oscillante, ainsi que d'une dorsiflexion plus importante lors de l'attaque du pas ou même durant la phase d'appui lors du port des AFO.

*Tyson et al (2013)*(51) ont conclu qu'une AFO améliorait de manière significative les paramètres cinématiques de la cheville et du genou côté parétique : augmentation de la flexion dorsale de cheville lors du contact initial du pas, mais également en phase d'appui, en phase oscillante, et en fin de phase d'appui (décollement des orteils, « toe-off »), augmentation de la flexion du genou en phase d'abaissement du pied, augmentation de l'extension du genou en phase d'appui. En revanche, aucune action des AFO n'a pu être mise en évidence sur les paramètres cinématiques de la hanche.

#### I-3-4-6) Impact sur les paramètres cinétiques

*Tyson et al (2013)*(51) ont également évalué dans leur méta-analyse l'apport des AFO sur les paramètres cinétiques de la marche : les auteurs ont conclu à une augmentation de la longueur de déplacement du centre de pression sous le pied parétique en phase d'appui, reflétant un meilleur transfert du poids du corps et une meilleure progression en avant de celui-ci sur le membre inférieur parétique, progression nécessaire à un passage du pas correct, lors de l'utilisation d'une AFO.

#### I-3-4-7) Impact sur l'équilibre

Selon *Tyson et al (2013)*(51), L'analyse de l'équilibre lors du port d'une AFO, utilisant l'échelle de Berg, l'une des meilleures échelles de mesure d'équilibre en termes de fiabilité/reproductibilité (*Hiengkaew 2012*,(64)) n'a pas pu conduire à une méta-analyse. Deux études seulement avaient étudié ce critère, l'une montrant l'absence de modification chez des patients en phase aiguë de leur AVC, et l'autre montrant une amélioration lors du port de l'AFO. L'analyse de l'équilibre statique debout basée sur la mesure du balancement postural du patient, a montré une tendance à l'amélioration des résultats avec une AFO, mais sans significativité statistique. En revanche, l'analyse de l'équilibre statique debout, basée sur un système de plateformes de stabilométrie, a permis d'aboutir à la conclusion d'une amélioration significative lors du port d'une AFO : la répartition du poids entre les deux membres inférieurs était meilleure, cela reflétant une mise en charge plus importante sur le membre inférieur parétique qu'en l'absence d'AFO.

Concernant la NMES, *Hong et al (2018)*(62), dans la méta-analyse citée plus haut, ont mis en évidence une amélioration statistiquement significative en faveur du groupe NMES concernant l'équilibre des patients reflété par l'échelle de Berg et le Timed up and go test, (tests ayant une excellente fiabilité/reproductibilité, *Hiengkaew 2012*) comparativement au groupe contrôle.

#### I-3-4-8) Impact sur l'autonomie

Tyson *et al* (2013)(52) ont montré qu'une AFO améliorait significativement le stade de la classification FAC des patients qui la portaient, cela signifiant qu'ils marchaient de manière plus indépendante avec l'AFO.

De plus, le port d'une AFO a montré une tendance à la réduction du temps passé par le patient pour réaliser un test de marche dans des escaliers, ainsi qu'une tendance à réduire le temps nécessaire pour réaliser le timed up and go test, résultats reflétant tous deux une meilleure mobilité fonctionnelle, mais sans significativité statistique.

Des résultats similaires ont été rapportés par Hong *et al* (2018)(62) concernant la NMES.

#### I-3-4-9) Impact sur la participation sociale

Il n'existe à notre connaissance aucune revue de littérature ayant évalué spécifiquement l'impact du port des AFO sur des critères de jugement en lien avec la participation sociale des patients.

#### I-3-4-10) Facteurs modulateurs techniques de l'efficacité d'une AFO

Plus récemment, d'autres questionnements se sont posés, notamment concernant l'impact des modulations des propriétés physiques d'une AFO sur les performances obtenues à la marche.

En effet, Kobayashi *et al*, ont effectué plusieurs travaux entre 2011 et 2018. (31,42-49) Selon ces auteurs, deux caractéristiques intrinsèques primordiales d'une AFO sont à prendre en compte :

- Le degré de rigidité/résistance à un mouvement de cheville tel que la flexion plantaire ou dorsale
- L'alignement des deux modules (plantaire et jambier) définissant l'angle de la cheville dans l'AFO.

Une variation de ces paramètres intrinsèques à l'AFO est susceptible, d'après les résultats qu'ils ont obtenus, à court terme au moins, d'induire des variations des paramètres cinématiques du genou et de la cheville parétiques, et ainsi, de corriger certains impacts négatifs de la marche hémiparétique sur ces paramètres. Par exemple, une AFO avec une résistance à la flexion plantaire et/ou un alignement de cheville légèrement dorsifléchi (2-6°) s'avèrera utile pour corriger un équin en phase d'appui et un pied tombant en phase oscillante, mais également pour diminuer voire empêcher un recurvatum de genou en phase d'appui (lors des 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> roulement du pas).

Totah *et al*, en 2019(66), ont étayé ces hypothèses à travers une revue systématique de la littérature sur l'impact du degré de rigidité d'une AFO sur les paramètres cinétiques et cinématiques de la marche, et sont arrivés à la conclusion qu'il s'agissait bel et bien d'un facteur-clé influençant les mouvements de la cheville et du genou parétiques (selon un niveau d'évidence faible à modéré). Ils constataient également l'absence de données généralisables relatives à la préférence des patients vis-à-vis du degré de rigidité de l'AFO. Il leur était également impossible de conclure à une valeur de réglage du degré de rigidité « optimum », généralisable à tous patients.



### I-3-4-11) Comparaisons entre SEF et AFO

Concernant les études ayant comparé la SEF et les AFO, *Prenton et al* ont publié deux méta-analyses d'essais contrôlés randomisés(27,33). La première, en 2016, comparait les effets orthotiques immédiats et orthotiques combinés de la SEF à ceux des AFO sur la marche de patients hémiparétiques post-AVC, majoritairement en phase chronique de leur AVC. Ils ont montré que les AFO et la SEF avaient des effets comparables en termes de vitesse de marche, mobilité fonctionnelle (timed up and go test, échelles Fugl Meyer) et participation (échelle Stroke Impact Scale, nombre de pas parcourus par jour), à court (4-6 semaines) et plus long terme (26-30 semaines). Cependant, si les dispositifs de SEF étaient bien décrits (électrodes de surface dans la majorité de cas), les AFO étaient très peu décrites et les différents types étaient tous regroupés dans le même groupe.

La seconde, en 2018, faisait le comparatif des effets thérapeutiques des deux catégories d'orthèses au sein de populations avec atteinte neurologique centrale non évolutive (majorité d'AVC en phase chronique et une étude ayant inclus des paralysés cérébraux). Les effets thérapeutiques en termes d'amélioration de la vitesse de marche étaient similaires entre les AFO et la SEF à 4-6 semaines. Concernant l'action de la SEF et des AFO sur les paramètres d'activité musculaire lors de la marche, il leur était difficile de conclure : sur l'évaluation de l'activité EMG, une seule étude a fourni des résultats concernant l'amélioration de la contraction musculaire volontaire maximale statique du muscle tibial antérieur en position genou tendu, en faveur de la SEF puisque les AFO ne modifiaient pas ce paramètre, à 26 semaines d'utilisation. Cette même contraction volontaire en dynamique, en phase oscillante, était diminuée par les AFO et inchangée par la SEF, au bout des 26 semaines, après une période néanmoins « inquiétante » constatée à 12 semaines, durant laquelle était observée une diminution significative de la force maximale des fléchisseurs dorsaux en phase oscillante, de manière équivalente entre SEF et AFO, n'étant en revanche plus significative à partir de 24 semaines.

Concernant les échelles fonctionnelles (Fugl-Meyer section membres inférieurs), une étude montrait une amélioration équivalente (*Kluding 2013*)(34) et une autre, une absence d'amélioration équivalente (*Sheffler 2013*)(67) entre SEF et AFO.

Enfin, un dernier moyen d'évaluation fonctionnelle rapporté dans la méta-analyse était le nombre de pas parcourus par jour par les patients : il montrait une amélioration équivalente entre AFO et SEF pour une étude (*Kluding 2013*)(34), et une absence d'amélioration équivalente entre AFO et SEF pour une autre étude (*Sheffler 2013*)(67), néanmoins, nous n'avons pas pu trouver dans le texte les données de cette dernière étude, bien qu'écrites dans la méta-analyse de *Prenton et al*. De plus, il était difficile de savoir si le nombre de pas par jour était calculé avec ou sans les orthèses : calculé sans, il reflèterait l'effet thérapeutique, mais calculé avec, il reflèterait l'effet orthotique du port de l'orthèse.

Ainsi, les auteurs ont conclu, en dépit de ce que laissaient présager les essais cliniques comparatifs entre SEF et AFO avant méta-analyse, une équivalence d'efficacité entre ces deux dispositifs. En revanche, une fois de plus, les auteurs soulignaient le fait que les types d'AFO étaient tous regroupés mélangés entre eux et insuffisamment décrits, contrairement aux modèles de SEF, qui étaient tous des dispositifs implantables.



Le tableau I-1 ci-dessous résume de manière synthétique l'impact des AFO/SEF sur les différents paramètres étudiés (en vert : valeurs statistiquement significatives, en rouge : valeurs statistiquement non significatives. ?= pas de conclusion possible) :

	<b>Fonction motrice (membres inférieurs)</b>	<b>Paramètres spatio- temporels et dépense énergétique</b>	<b>Paramètres cinématiques et cinétiques</b>	<b>Equilibre</b>	<b>Activités</b>	<b>Participation sociale</b>
<b><u>AFO (tous types) VS pas d'AFO</u></b>	<p>Activité musculaire cheville : ? (Leung et Moseley 2002)</p> <p><b>Force maximale des fléchisseurs dorsaux</b> : AFO&lt;pas d'AFO (Prenton 2018)</p>	<p><b>Vitesse de marche</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Leung et Moseley 2002, Tyson 2013, Ferreira 2013, Lefebvre 2019)</p> <p><b>Longueur de foulée</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Leung et Moseley 2002)</p> <p><b>Cadence du pas</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Leung et Moseley 2002) AFO ? pas d'AFO (Ferreira 2013)</p> <p><b>Cout énergétique</b> : AFO ? pas d'AFO (Leung et Moseley 2002) AFO&gt;pas d'AFO (Lefebvre 2019, Tyson 2013)</p> <p><b>Consommation d'énergie</b> : ? (Tyson 2013)</p>	<p><b>Diminution de la FP en phase oscillante</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Leung et Moseley 2002)</p> <p><b>Augmentation de la FD en phase de contact initial du pas</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Leung et Moseley 2002, Tyson 2013)</p> <p><b>Augmentation de la FD en phase d'appui</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Leung et Moseley 2002, Tyson 2013)</p> <p><b>Augmentation de la FD en phase oscillante</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p> <p><b>Augmentation de la FD en fin de phase d'appui</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p> <p><b>Augmentation de la flexion du genou en phase d'abatement du pied</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p> <p><b>Augmentation de l'extension du genou en phase d'appui</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013),</p> <p><b>Paramètres cinématiques de la hanche</b> : ? (Tyson 2013)</p> <p><b>Transfert du poids du corps sur le MI parétique</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p>	<p><b>Equilibre statique/dynamique</b> BBS : AFO ? pas d'AFO (Tyson 2013)</p> <p><b>Equilibre statique plateforme stabilométrie</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p>	<p><b>FAC</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p> <p><b>TUG</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p> <p><b>Test de marche dans les escaliers</b> : AFO&gt;pas d'AFO (Tyson 2013)</p>	?

<b><u>SEF VS pas de SEF</u></b>	<p><b>Spasticité cheville (MAS) :</b> SEF&gt;pas de SEF (<i>Hong 2018</i>)</p> <p><b>Course articulaire active de cheville :</b> SEF&gt;pas de SEF (<i>Hong 2018</i>)</p> <p><b>Force maximale des fléchisseurs dorsaux :</b> SEF=pas de SEF à 26 semaines (<i>Prenton 2018</i>)</p>	<p><b>Vitesse de marche :</b> SEF&gt;pas de SEF (<i>Hong 2018</i>)</p> <p><b>Endurance de marche :</b> SEF = pas de SEF (<i>Hong 2018</i>)</p>	?	?	<p><b>Equilibre BBS :</b> SEF&gt;pas de SEF (<i>Hong 2018</i>)</p> <p><b>TUG :</b> SEF&gt;pas de SEF (<i>Hong 2018</i>)</p>	?
<b><u>AFO (tous types) VS SEF</u></b>	<p><b>EMG :</b> SEF&gt;AFO (<i>Prenton 2018</i>)</p> <p><b>Force maximale des fléchisseurs dorsaux :</b> SEF &gt; AFO (moins de dégradation pour la SEF) à 26 semaines (<i>Prenton 2018</i>)</p> <p><b>Fugl-Meyer :</b> AFO=SEF (<i>Prenton 2016, Prenton 2018</i>)</p>	<p><b>Vitesse de marche :</b> AFO=SEF (<i>Prenton 2016, Prenton 2018</i>)</p> <p><b>Cadence du pas :</b> SEF=AFO (<i>Prenton 2016</i>)</p> <p><b>PCI :</b> SEF=AFO (<i>Prenton 2016</i>)</p>	?	?	<p><b>TUG :</b> AFO=SEF (<i>Prenton 2016</i>)</p>	<p><b>SIS :</b> AFO=SEF (<i>Prenton 2016</i>)</p> <p><b>Nombre de pas quotidiens parcourus :</b> AFO=SEF (<i>Prenton 2016, Prenton 2018</i>)</p>

Tableau I-1) impact des AFO et de la SEF sur les paramètres et la fonction de marche chez les patients hémiplegiques : synthèse de la littérature.

### **I-3-5) Synthèse sur l'apport des AFO dans la marche hémiparétique**

En résumé, prescrire une AFO/SEF à des patients hémiparétiques après un AVC permet, selon un bon niveau de preuve, de :

- Améliorer les paramètres spatio-temporels de la marche, dont la vitesse de marche.
- Réduire la flexion plantaire et /ou augmenter la flexion dorsale lors de l'attaque du pas (contact initial) ou même durant la phase d'appui y compris en fin de celle-ci (décollement des orteils en phase pré-oscillante), ainsi qu'en phase oscillante.
- Augmenter la flexion du genou en phase d'abattement du pied, augmenter l'extension du genou en phase d'appui.
- Améliorer l'équilibre statique.
- Augmenter la longueur de déplacement du centre de pression sous le pied parétique en phase d'appui.
- Diminuer le coût énergétique de la marche.
- Marcher de manière plus indépendante.

#### **I-4) Les limites actuelles dans les connaissances concernant l'apport des orthèses de cheville de marche**

S'il est démontré dans la littérature que le port d'une orthèse de cheville de marche améliore quantitativement et qualitativement la marche des patients hémiparétiques par rapport à la condition « pas d'AFO », des auteurs (*Mehan et al 2012, Daryabor et al 2018*)(7,24) ont poussé la réflexion au-delà, en se posant la question du choix du type d'AFO qui permettrait d'optimiser les résultats obtenus, et qui conviendrait ainsi d'être prescrit à ce type de patients en priorité. En effet, comme nous l'avons vu précédemment, il existe de multiples modèles et types d'AFO et il paraît donc licite de se poser cette question.

*Daryabor et al, en 2018*(24), ont tenté, dans une revue systématique de la littérature incluant des essais cliniques contrôlés comparant soit le port de l'AFO à la condition « pas d'AFO », soit le port de différents types d'AFO entre elles, de répondre à la question du choix du type d'AFO le plus performant afin d'optimiser les résultats chez un patient hémiparétique en fonction de son degré de limitations, puisqu'aucune recommandation/lignes directrices guidant la prescription, n'existaient concernant cette problématique. Ils ont plus précisément tenté de répondre à cette question en tranchant entre deux grandes catégories d'AFO passives : les articulées et les non-articulées. La population étudiée était constituée de patients hémiparétiques post-AVC, majoritairement en phase chronique, mais avec quelques études dans lesquelles ils étaient en phase aiguë/subaiguë. Leurs critères de jugement comprenaient des paramètres cinématiques, cinétiques et d'activité musculaire lors de la marche.

Leurs conclusions étaient les suivantes :

- ❖ Paramètres cinématiques du membre inférieur parétique :
  - ❖ Flexion dorsale de la cheville :
    - Chaque type d'AFO a permis une amélioration significative lors de la phase oscillante et en début de phase d'appui
    - Les AFO antérieures apparaissent moins performantes que les AFO postérieures
    - Il n'existe pas de différence d'efficacité significative entre les autres types d'AFO (mais un trop faible nombre d'études est disponible dans la littérature)
  - Flexion plantaire de la cheville en phase pré-oscillante :
    - Il n'existe pas de niveau de preuve de son amélioration par une AFO.
  - Flexion du genou :
    - La restriction de flexion plantaire (AFO rigide, AFO-PS) ou la résistance de flexion plantaire (AFO-OD) améliorent la flexion de genou en phase d'abaissement du pied, avec une relation proportionnelle entre le degré de flexion de genou désiré et le degré de résistance à la flexion plantaire de l'AFO. Cette tendance est globalement constante dans la littérature.
    - Le rôle de l'alignement de l'AFO sur ce paramètre, et les paramètres cinématiques du genou en général est contradictoire dans la littérature, mal démontré en raison d'une variabilité des résultats selon les études.
  - Paramètres cinématiques de la hanche :

➤ Il est démontré généralement que les AFO, quel qu'en soit le type, n'ont pas d'effet particulier. Néanmoins, le nombre d'études dans la littérature est trop faible.

❖ Paramètres cinétiques du membre inférieur parétique :

○ Puissance des fléchisseurs plantaires en phase pré-oscillante (3<sup>ème</sup> roulement du pas) :

➤ Il n'existe pas de modification consistante par le port d'une AFO, quel qu'en soit le type. Cela est d'ailleurs cohérent avec l'absence d'amélioration de la flexion plantaire sus-citée.

○ Moment de force au genou :

➤ Une résistance trop importante à la flexion plantaire (AFO-PS, AFO rigide) est susceptible d'augmenter la flexion externe du genou, par le biais de l'augmentation du moment de force interne des extenseurs de genou. Cela peut potentiellement occasionner des dommages sur le compartiment interne du genou à long terme. Une AFO-OD, qui par son mécanisme, offre une résistance plus progressive et graduelle à la flexion plantaire permettant ainsi au genou de s'adapter sans « chasser » à l'extérieur lors de la flexion, pourrait donc mieux convenir.

Il n'existe pas de consensus ou de recommandations concernant le juste degré de résistance à la flexion plantaire d'une AFO : cela reste à l'appréciation du clinicien de trouver le juste milieu entre une résistance trop forte qui empêcherait l'abaissement du pied et déséquilibrerait le patient, et une résistance trop faible qui au contraire ne préviendrait pas le claquage du pied au sol lors de cette même phase.

○ Paramètres cinétiques de la hanche :

➤ Pas d'effet particulier des AFO. Néanmoins, le nombre d'études dans la littérature est trop faible.

❖ Activité musculaire au membre inférieur parétique :

➤ Il existe des modulations d'activité musculaire, en fonction du type d'AFO, et sur le court terme. Par exemple, une réduction de l'activité EMG du muscle tibial antérieur en phase d'abaissement du pied avec une AFO-PS, en phase oscillante avec une AFO dynamique, une diminution des co-contractions musculaires entre muscles agonistes et antagonistes de la cheville lors de la marche, soit un schéma plus proche de la normale avec une CAFO plutôt qu'avec une PLSAFO, une diminution de l'activité EMG du gastrocnémien en phase d'abaissement du pas (ce qui se rapproche là aussi d'un schéma normal) avec une AFO-OD comparé à une AFO-PS... Par ailleurs une seule étude relative à l'activité musculaire a comparé une AFO articulée à une non-articulée (activité du tibial antérieur et soléaire), sans différence significative.

➤ Ces modifications d'activité musculaire ne peuvent pas être vérifiées sur du plus long terme (par manque d'études) et la dépendance musculaire du patient à une AFO ne peut donc être ainsi affirmée.

Pour conclure leur travail, *Daryabor et al* constataient une disparité importante entre les études en termes de données, qu'elles soient relatives à la taille des échantillons souvent limités, la disparité du choix des modèles d'AFO à comparer pour les études ayant comparé plusieurs AFO entre elles, des biais tels que l'absence d'aveugle et l'absence ou la pauvreté de données sur le long terme.

La conclusion de cela est qu'aujourd'hui, en termes d'améliorations des paramètres spatio-temporels, cinétiques et cinématiques de la marche, la question « quel type d'AFO est susceptible d'optimiser les résultats obtenus et devrait donc être prescrit en priorité ? » demeure non résolue. Il n'existe toujours pas de lignes directrices de prescription fournies par l'HAS notamment, et celle-ci reste donc à l'appréciation et en fonction de l'évaluation du clinicien, selon un raisonnement par tâtonnement.

Cependant, puisque *Ferreira (2013)*(18) et *Lefebvre (2019)*(65) ont montré qu'indépendamment de leur type, toutes les AFO sont en réalité susceptibles d'augmenter de manière significative la vitesse de la marche et diminuer de manière significative le coût énergétique de la marche des patients qui les utilisent, on peut être amené à penser qu'il existe d'autres facteurs que les seules propriétés mécaniques et techniques/technologiques des AFO, à prendre en considération, ceux-ci pouvant influencer et expliquer la variabilité des résultats globaux obtenus sur la marche entre les patients utilisant une AFO (*McMonagle 2019*)(39).

De plus, l'efficacité d'une AFO dans la vie quotidienne du patient ne peut pas se considérer uniquement qu'à partir de mesures objectives de données quantitatives et qualitatives de la marche. Ici également, interviennent ces potentiels autres facteurs à prendre en compte dans la question du choix du modèle de l'AFO, afin d'en optimiser l'efficacité sur du long terme. Nous allons décrire ces facteurs dans la sous-section suivante.

## **I-5) Dimensions d'adhésion, observance, compliance, satisfaction et tolérance du patient vis-à-vis des AFO**

### **I-5-1) Adhésion, Compliance, Observance**

#### I-5-1-1) Définitions

- **Compliance.** Cet anglicisme hérité de la littérature anglo-saxonne dans les années 1975, désigne le comportement du patient qui consiste à suivre parfaitement les recommandations médicales. Ce terme connote en français, une idée de soumission (*EMC, 2005*)(68) : il place ainsi le patient en tant que receveur passif d'une prescription d'un médecin expert au sein de la relation médecin-patient (*McMonagle 2019*)(39). Cette approche biomédicale comportementale est cependant dénoncée de nos jours en France, car elle serait réductrice en ce qu'elle considère le patient uniquement de manière dichotomique en fonction de son comportement (les « bons patients, compliants » et les « mauvais patients, non compliants »), et serait ainsi trop rigide, ne prenant pas en compte l'influence de facteurs psychosociaux ou externes dans le comportement du patient vis-à-vis de sa prescription (*EMC, 2005*)(68) ; De plus, cette approche va à l'encontre des principes actuels ayant replacé le patient au centre de sa prise en charge en tant qu'acteur de ses soins, il y a quelques années en France. Ainsi, ce terme, bien que parfois encore utilisé dans la littérature française, devrait théoriquement être abandonné en raison de son obsolescence.
- **Observance.** Ce terme est la traduction de l'anglicisme « compliance ». Néanmoins, bien qu'il n'existe pas de différence terminologique entre ces deux termes, ils ne revêtent en pratique pas le même sens dans la langue française puisque le terme « observance » revêt plus de « souplesse » que le terme « compliance ». En effet l'observance peut être définie comme la « capacité à prendre correctement son traitement, tel qu'il est prescrit par le médecin » (*EMC,*

2005)(68). Cette dimension implique donc l'action des facteurs psychosociaux et externes non pris en compte dans celle de « compliance ».

« L'observance est un comportement, une conduite effective, l'acte de suivre un traitement prescrit. Il s'agit de la partie visible, mesurable et objectivable de cette pratique de soins ». Pour la mesurer, sont utilisées des méthodes directes (critères médicaux objectifs tels que des marqueurs biologiques spécifiques ou des dosages de traitement) et indirectes (recueil déclaratif des patients via des questionnaires, des entretiens semi-dirigés, la mesure de la qualité de vie, l'évaluation des symptômes, des techniques de comptage spécifiques des prises médicamenteuses etc...) souvent associées l'une à l'autre (EMC, 2005(68)).

Pour finir, l'observance est un paramètre dynamique, un continuum oscillant entre une polarité d'observance et d'inobservance de la part des patients, influencé par les divers événements de vie rencontrés par les patients au cours de leur traitement.

- **Adhésion.** Selon l'OMS, le terme « adhésion » est défini comme « l'ampleur avec laquelle le comportement d'une personne *-vis-à-vis de ses prises médicamenteuses, de son régime ou des changements dans son style de vie-*correspond aux recommandations approuvées que lui a fournies le professionnel de santé ». Ce terme est donc extrêmement proche du terme « observance », pour ainsi dire, un synonyme. En réalité, l'adhésion peut être considérée comme une facette, une sous-partie de l'observance, sa partie la moins mesurable, puisqu'elle reflète l'ensemble des processus internes aux patients tels que leurs attitudes et leur motivation à suivre leurs traitements. L'adhésion est en quelque sorte le processus psychique interne du patient, qui va induire son observance (son comportement effectif) vis-à-vis d'un traitement. (EMC, 2005)(68). L'adhésion est le degré d'acceptation du patient vis-à-vis de sa prescription, plutôt que son degré de soumission qu'impliquerait la dimension de compliance.

On comprend donc que ces trois termes, utilisés encore parfois à tort en tant que synonymes, sont en réalité bien différents. Les termes « adhésion » et « observance » devraient être ainsi préférés au terme « compliance » dans la littérature française, mais la diversité linguistique des publications est source d'amalgames, puisque le terme « compliance » n'aura pas forcément cette connotation péjorative dans la littérature anglo-saxonne, littérature qui par ailleurs prédomine largement. C'est pourquoi nous avons tout de même choisi de considérer ce terme dans notre travail sans forcément faire de *distinguo*.

La littérature fournit relativement peu de données en regard de l'adhésion, l'observance et la compliance dans le cas de l'utilisation des AFO chez les patients hémiplegiques post-AVC.

Selon *McMonagle et al*(39), une étude fournissait un taux d'adhésion de 70% chez des patients ayant eu un AVC, sans toutefois avoir plus de précision sur les types d'AFO étudiés.

Une autre étude (*Nakipoglu 2018*)(69) a également étudié les taux d'adhésion aux AFO chez les patients hémiplegiques post AVC. 64 patients, entre 3 et 6 mois de leur AVC ont répondu à un questionnaire (incluant des AFO mais également des KAFO-Knee Ankle foot orthoses-). 59.4% d'entre eux utilisaient leur orthèse tous les jours, cependant cela ne concernait pas uniquement des AFO *stricto sensu*, puisqu'étaient également incluses des KAFO.

De plus, dans ce travail, les types d'AFO n'étaient pas non plus bien précisés, et regroupaient « grossièrement » des AFO en métal ou en plastique, sans plus de précision. Il n'existe donc pas de moyen de savoir si un type d'orthèse précis en particulier était sujet à une meilleure adhésion du patient, même si selon leurs résultats, le type de l'AFO parmi ceux qui ont été considérés (en métal ou en plastique) n'est pas un facteur déterminant de l'adhésion du patient.

Enfin, *McMonagle et al (2019)*(39) ont mené une étude transversale par questionnaire contenant des échelles d'évaluation dans les trois domaines composant la CIF (déficiences, limitations d'activité et restrictions de participation), ainsi que dans un quatrième domaine, celui du stress psychologique, auprès de 157 patients, dont 40 (26.1%) portaient une AFO suite à un AVC (catégorie majoritairement représentée), les autres étiologies majoritairement représentées parmi cette population ciblée étant les scléroses en plaques et les lésions nerveuses périphériques. Les patients étaient dans des délais moyens chroniques de leur lésion (19.1 mois). Les types d'AFO utilisées parmi ces patients étaient : rigides (60.7%), souples (29.5%), articulées (2.2%), autres (4.4%), non définies (3.3%). Les résultats sur leur questionnaire montraient un taux d'adhésion de 56% toutes populations confondues, néanmoins ils ne fournissaient pas de taux d'adhésion spécifique de la catégorie AVC.

Selon ces auteurs, même s'il n'existe aucun consensus sur les modalités d'adhésion optimale aux AFO (notamment en terme de durée de port quotidienne, même si l'on peut parfois lire dans la littérature des durées de port préconisées de 6 à 12h/jour), leur prescription devrait s'accompagner de recommandations claires et précises concernant cette dimension (temps de port quotidien conseillé, type d'activités justifiant le port...), puisque le manque d'information, retrouvé chez 27% des patients dans leur étude, est un facteur lié à une mauvaise adhésion du patient. Leur travail est d'ailleurs novateur puisqu'il s'agit de la première étude ayant utilisé un modèle psychologique/psychosocial, la « théorie du comportement planifié » (TCP), décrite par Ajzen en 1991 (Fig. I-9), pour expliquer les variations dans les taux d'adhésions aux AFO chez des patients post-AVC. Selon ce modèle, il existe des croyances normatives (ex : l'approbation du comportement du patient par un groupe de personnes qu'il identifie comme « importantes »), des croyances comportementales (ex : les résultats que le patient peut espérer s'il adhère bien aux AFO), et des croyances de contrôle du comportement (ex : tout fait imaginé ou fait expérimenté par le patient qui va faciliter ou inhiber son comportement d'observance). Ces croyances induisent respectivement des normes subjectives (ex : pression sociale exercée par des personnes jugées « importantes » par le patient induisant alors son comportement d'observance) , l'attitude (ex : l'idée, positive ou négative, que se fait le patient lui-même du port de l'AFO) et une perception du contrôle comportemental (ex : perception par le patient lui-même du degré de difficulté prévisible à suivre un comportement d'observance), le tout définissant un degré d'intention de port des AFO (ex : le degré selon lequel le patient souhaite et est prêt à adhérer au port de l'AFO), lui-même induisant le comportement d'observance des AFO.

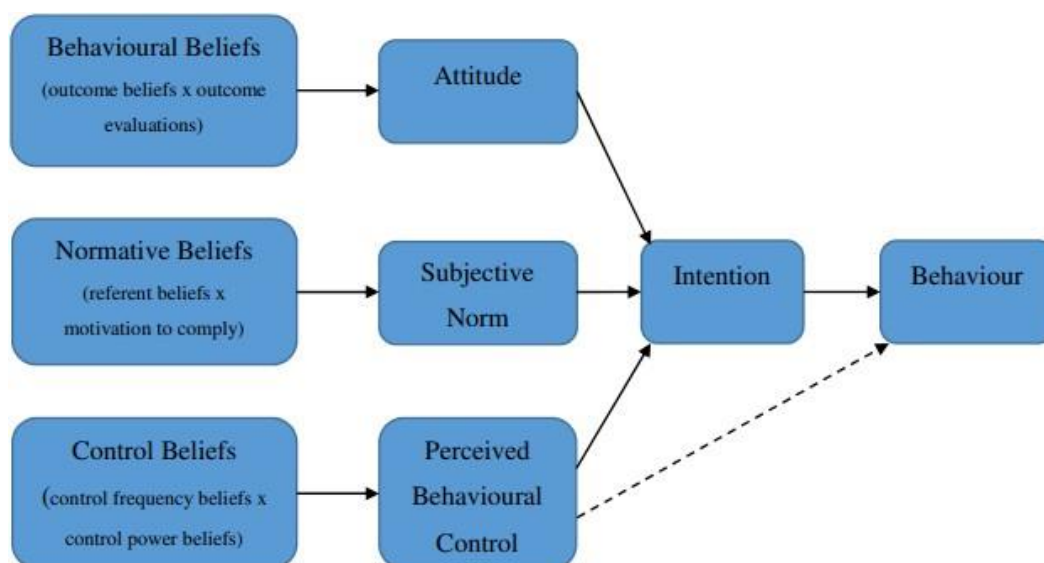


Fig. I-9) Théorie du comportement planifié (TCP) selon Ajzen, 1991, source : *McMonagle et al (2019)*



### I-5-1-2) Relation entre Adhésion du port d'une AFO et efficacité perçue par le patient

McMonagle et al (2019)(39) ont démontré l'existence d'une relation entre l'adhésion du patient à une orthèse de cheville de marche et l'amélioration subjective des résultats fonctionnels ainsi obtenus (mesurée au moyen de questionnaires standardisés tels que le RAND-36). Ils ont ainsi établi de manière statistiquement significative que les patients ayant montré une meilleure adhésion à leur orthèse, ont également rapporté de plus faibles niveaux de limitations d'activités, de plus hauts niveaux d' « énergie » ( à comprendre sous le sens d' « élan vital ») et de fonctionnement physique dans leur quotidien que ceux ayant montré une adhésion moins bonne. En revanche, l'action de l'adhésion à l'orthèse sur le degré de restrictions de participation sociale n'a pu être démontré (pas de différence significative). Enfin, les scores d'anxiété étaient également plus faibles chez les patients qui utilisaient leur orthèse avec une meilleure observance que les autres.

En revanche, si une relation entre l'adhésion à une AFO et les résultats subjectivement perçus par le patient est établie, il n'existe pas de relation bien établie dans la littérature entre l'adhésion du port d'une AFO et les résultats mesurables objectivement, bien qu'elle puisse paraître logique.

### I-5-2) Tolérance

La **tolérance** d'un patient à une AFO pourrait se définir comme la capacité de ce dernier à supporter le port de celle-ci, notamment en termes de survenue d'effets secondaires plus ou moins graves susceptibles de conduire à une interruption du port. Cette notion est à la fois subjective et objectivable. (Nb : le terme « tolérance » utilisé ici est à ne pas confondre avec celui de « tolérance médicamenteuse » par exemple, signifiant une accoutumance au produit).

### I-5-3) Satisfaction

La **satisfaction** d'un patient vis-à-vis d'une AFO pourrait se définir comme l'adéquation entre les attentes de celui-ci vis-à-vis de l'AFO et les effets qu'il en perçoit réellement. La non-satisfaction naît donc d'un décalage entre l'attente du patient (espoirs) vis-à-vis de l'AFO, et sa perception réelle une fois l'AFO utilisée. Cette notion est purement subjective.

### I-5-4) Relation entre Adhésion/observance, Tolérance et Satisfaction

Si l'adhésion/observance est un facteur déterminant du résultat global permis par le port d'une orthèse, il est difficile de le dissocier d'autres facteurs susceptibles de moduler son taux.

Parmi ces différents facteurs suggérés comme étant déterminants dans la variation du taux d'adhésion/observance, McMonagle et al (2019) (39) recensent dans leur revue de littérature les suivants :

- ❖ Des facteurs intrinsèques :
  - ✓ Psychologiques :
    - L'impact psychologique de l'orthèse qui rappelle aux patients constamment leur handicap (rôle de l'estime de soi, image de soi)
    - L'état psychologique et thymique du patient : une dépression, sévère qui plus est, est significativement associée à des niveaux d'adhésion plus faibles en général à des traitements au long cours ; néanmoins cela n'est pas prouvé dans le cas des orthèses.

- Le côté esthétique de l'orthèse et/ou de la chaussure (si l'on considère non pas uniquement l'orthèse mais la combinaison orthèse-chaussure), facteur dont l'importance est propre à chacun, souvent plus élevée chez les femmes en particulier.
- ✓ Liés à la Satisfaction du patient :
  - Le niveau de satisfaction du patient vis-à-vis de l'orthèse : Par exemple, *Milani et al (2001)* ont évalué la satisfaction de patients (sans précisions concernant la pathologie qui justifiait la prescription de l'orthèse) en fonction de la catégorie d'orthèse de cheville de marche en obtenant des taux de satisfaction de 100% pour les orthèses sur mesure, et de 33.3% seulement pour les orthèses pré-fabriquées. Cela diffère des résultats obtenus par *Tyson et al (2018)*(50) qui n'ont pas montré de différences significatives en termes de satisfaction sur du long-terme entre ces deux catégories d'orthèses, auprès de patients post-AVC, voire une diminution significative de la peur des chutes avec les orthèses pré-fabriquées. Ce niveau de satisfaction est lui-même lié à de nombreuses conditions allant de la facilité de chaussage, déchaussage, d'utilisation, de résultats perçus subjectivement, de qualité et de réactivité du « service après-vente » (*Basford 2002*).(70)
- ✓ Liés à la tolérance du patient vis-à-vis de l'AFO :
  - Le confort de port, qu'il soit exprimé en termes de douleurs ou blessures iatrogènes ou de sensation de lourdeur de l'orthèse et la difficulté à chausser/déchausser son orthèse seul en sont des exemples (*Nakipoglu 2018*)(69).
- ✓ Motivationnels :
  - Les rendez-vous programmés de réévaluation des orthèses et de leurs résultats dans le cadre du suivi de leur prescription sont des facteurs favorisant l'adhésion (*Coppard 2015*)(71)
  - La compatibilité de l'objectif du patient avec l'utilisation de l'orthèse : si l'objectif est irréaliste par rapport à ce qui est attendu d'une orthèse, cela va se solder par une déception risquant d'impacter négativement le niveau d'adhésion
  - L'absence d'explications fournies par le prescripteur ou une incompréhension de celles-ci de la part du patient en lien avec les modalités de port et d'utilisation de l'AFO et les objectifs attendus seront un facteur de mauvais pronostic d'adhésion.
  - Le degré de handicap fonctionnel du patient : plus celui-ci est élevé, plus le niveau d'adhésion attendu à l'orthèse est élevé. (*Basford 2002, Nakipoglu 2018*)(69,70)
- ✓ Liés à la pathologie sous-jacente :
  - La pathologie ayant motivé la prescription de l'orthèse : on constate des taux d'adhésion différents parmi les différentes populations ; par exemple le taux

d'adhésion à une AFO parmi des patients atteints de maladie de Charcot-Marie-Tooth ne serait que de seulement 20% (Swinnen 2015)(72), contrairement aux AVC où il varie de 59.4 à 70% selon les études (cf supra).

- ✓ En revanche, l'âge, le sexe, et la durée d'évolution de l'affection ne semblent pas être corrélés aux niveaux d'adhésion à une orthèse (Nakipoglu 2018)
- ❖ Des facteurs extrinsèques :
  - ✓ Environnementaux :
    - Les activités pour lesquelles ces orthèses sont utilisées (et l'intérêt que l'activité suscite pour le patient) (Coppard 2015)
    - Les soins, les interventions de maintenance prodiguées aux orthèses (Coppard 2015)

Ainsi, au vu de ces éléments, et bien que cela ne concorde pas forcément avec les conclusions de Nakipoglu et al (2018) stipulant que le type d'AFO n'est pas un facteur déterminant du degré d'adhésion du patient, il y a tout de même des raisons de penser que c'est le cas. En effet, certaines AFO seront par exemples mieux tolérées, ou entraînant un degré de satisfaction global plus grand que d'autres. La tolérance et la satisfaction sont donc deux paramètres à intégrer dans l'évaluation de l'adhésion.

## **I-6) Synthèse de cette section et objectifs de ce travail**

Les points clés de cette première section sont les suivants :

- Il existe un bon niveau de preuve de l'amélioration de certains paramètres spatio-temporels, cinématiques et cinétiques de la marche par le port d'une AFO/SEF dans les populations de patients hémiparétiques post AVC.
- Il existe un niveau de preuve plus modéré concernant l'amélioration de l'équilibre et de la mobilité fonctionnelle par le port d'une AFO/SEF dans les populations de patients hémiparétiques post AVC.
- Il n'existe aucun niveau de preuve concernant l'amélioration de la participation sociale par le port d'une AFO/SEF dans les populations de patients hémiparétiques post AVC.
- Les études comparatives de différents types d'orthèses montrent certains biais, tels que la petite taille de l'échantillon, l'absence d'aveugle ou encore la grande diversité d'orthèses analysées, de design d'étude et de choix de critères d'évaluations rendant difficile la généralisation des résultats obtenus sur les paramètres d'analyse de la marche, et les domaines de la CIF. De plus, la grande majorité de ces études a été menée auprès de patients à la phase chronique de leur AVC.

- Il n'a pas été possible de mettre en évidence de manière systématique l'efficacité supérieure d'un type d'AFO par rapport à un autre, en termes de résultats fonctionnels et d'analyse de la marche parmi les multiples designs/types d'AFO existants.
- Les méta-analyses réalisées jusqu'à ce jour concluent à une relative équivalence de l'ensemble des AFO (quel qu'en soit le type) et de la SEF, malgré des différences de résultats obtenues, parfois même de manière significative dans les études considérées isolément ; Cela implique de potentiels autres facteurs non pris en compte dans ces méta-analyses tels que l'adhésion/observance, la tolérance et la satisfaction des patients vis-à-vis des orthèses, impactant pourtant l'évaluation du résultat global. D'ailleurs, en pratique clinique courante, il est également possible de constater ces différences d'efficacité chez des patients sur le long terme.
- L'étude des taux d'adhésion, satisfaction et tolérance aux AFO, en en considérant spécifiquement leurs différents types, n'a pas fait l'objet de revues systématiques de la littérature jusqu'à ce jour. Les taux de non-adhésion des patients aux AFO varieraient de 30 à 40% selon les quelques études à ce sujet mais ces résultats ne reflètent pas toujours spécifiquement la population des patients hémiparétiques, ni spécifiquement les AFO. Il est donc difficile de connaître un taux d'adhésion global aux AFO très précis chez les patients hémiparétiques post-AVC.  
L'adhésion du patient à une AFO étant un facteur déterminant de son efficacité globale, il convient alors de l'étudier, et en particulier de manière spécifique à chaque type d'AFO, car chaque type d'AFO étant différent sur de nombreux paramètres, chaque type d'AFO est ainsi susceptible d'entraîner un taux d'adhésion qui lui est spécifique. Dans l'idéal, la mise en évidence de manière reproductible et significative d'un type d'AFO associé à un meilleur taux d'adhésion pourrait permettre de privilégier la prescription de ce type d'AFO en particulier, dans la recherche d'une meilleure efficacité globale dans les domaines des activités et du bien-être psychologique du patient.

L'objectif de cette thèse est d'évaluer à travers une revue systématique de la littérature, l'adhésion/observance, la tolérance et la satisfaction vis-à-vis des orthèses de cheville de marche, de patients hémiparétiques post-AVC, en considérant spécifiquement le type d'orthèse utilisé.

## SECTION II- MATERIEL ET METHODES

### **II-1) Protocole**

La méthodologie de ce travail s'appuie sur les lignes directrices PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analyses)(73)

### **II-2) Bases de données**

Quatre bases de données informatisées ont été utilisées pour mener cette recherche : PUBMED (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), COCHRANE (<https://www.cochranelibrary.com/>), ClinicalTrials (<https://clinicaltrials.gov/>) et ScienceDirect (<https://www.sciencedirect.com/>)

La stratégie utilisée a été la recherche par mots-clés (cf infra), menée entre octobre 2019 et juillet 2020.

### **II-3) Recherche**

La stratégie de recherche utilisée a été la recherche par mots-clés, reproduite dans les quatre bases de données informatisées citées ci-dessus en s'adaptant au mode de fonctionnement de chacune d'entre elles.

Les mots-clés étaient des termes « MESH », définis et choisis à l'aide du logiciel de nomenclature « HeTop » (<https://www.hetop.eu/hetop/>).

Les mots-clés de cette recherche étaient regroupés en trois catégories :

- En relation avec le dispositif étudié : « AFO, Ankle foot orthos\*, Brace, Orthotic devic\* »
- En relation avec la lésion anatomique étudiée : « Apoplexy, Brain vascular accident, Cerebrovascular accident, CVA, Stroke »
- En relation avec la fonction ou la déficience étudiée : « Ambulation, Gait, Hemiplegi\*, Walk »

La combinaison de ces mots-clés, utilisée dans les moteurs de recherche des bases de données sus-citées a été la suivante :

(AFO AND apoplexy AND ambulation) OR (AFO AND apoplexy AND gait) OR (AFO AND apoplexy AND hemiplegi\*) OR (AFO AND apoplexy AND walk) OR (AFO AND brain vascular accident AND ambulation) OR (AFO AND brain vascular accident AND gait) OR (AFO AND brain vascular accident AND hemiplegi\*) OR (AFO AND brain vascular accident AND walk) OR (AFO AND cerebrovascular accident AND ambulation) OR (AFO AND cerebrovascular accident AND gait) OR (AFO AND cerebrovascular accident AND hemiplegi\*) OR (AFO AND cerebrovascular accident AND walk) OR (AFO AND CVA AND ambulation) OR (AFO AND CVA AND gait) OR (AFO AND CVA AND hemiplegi\*) OR (AFO AND CVA AND walk) OR (AFO AND stroke AND ambulation) OR (AFO AND stroke AND gait) OR (AFO AND stroke AND hemiplegi\*) OR (AFO AND stroke AND walk) OR (ankle foot orthos\* AND apoplexy AND ambulation) OR (ankle foot orthos\* AND apoplexy AND gait) OR (ankle foot orthos\* AND apoplexy AND hemiplegi\*) OR (ankle foot orthos\* AND apoplexy AND walk) OR (ankle foot orthos\* AND brain vascular accident AND ambulation) OR (ankle foot orthos\* AND brain vascular accident AND gait) OR (ankle foot orthos\* AND brain vascular accident AND hemiplegi\*) OR (ankle foot orthos\* AND brain vascular accident AND walk) OR (ankle foot orthos\* AND cerebrovascular accident AND ambulation) OR (ankle foot orthos\* AND cerebrovascular accident AND gait) OR (ankle foot orthos\* AND cerebrovascular accident AND hemiplegi\*) OR (ankle foot orthos\* AND cerebrovascular accident AND walk) OR (ankle foot orthos\* AND CVA AND ambulation) OR (ankle foot orthos\* AND CVA AND gait) OR (ankle foot orthos\* AND CVA AND hemiplegi\*) OR (ankle foot orthos\* AND CVA AND walk) OR (ankle foot orthos\* AND stroke AND ambulation) OR (ankle foot orthos\* AND stroke AND gait) OR (ankle foot orthos\* AND stroke AND hemiplegi\*) OR (ankle foot orthos\* AND stroke AND walk) OR (brace AND apoplexy AND ambulation) OR (brace AND apoplexy AND gait) OR (brace AND apoplexy AND hemiplegi\*) OR (brace AND apoplexy AND walk) OR (brace AND brain vascular accident AND ambulation) OR (brace AND brain vascular accident AND gait) OR (brace AND brain vascular accident AND hemiplegi\*) OR (brace AND brain vascular accident AND walk) OR (brace AND cerebrovascular accident AND ambulation) OR (brace AND cerebrovascular accident AND gait) OR (brace AND cerebrovascular accident AND hemiplegi\*) OR (brace AND cerebrovascular accident AND walk) OR (brace AND CVA AND ambulation) OR (brace AND CVA AND gait) OR (brace AND CVA AND hemiplegi\*) OR (brace AND CVA AND walk) OR (brace AND stroke AND ambulation) OR (brace AND stroke AND gait) OR (brace AND stroke AND hemiplegi\*) OR (brace AND stroke AND walk) OR (orthotic devic\* AND apoplexy AND ambulation) OR (orthotic devic\* AND apoplexy AND gait) OR (orthotic devic\* AND apoplexy AND hemiplegi\*) OR (orthotic devic\* AND apoplexy AND walk) OR (orthotic devic\* AND brain vascular accident AND ambulation) OR (orthotic devic\* AND brain vascular accident AND gait) OR (orthotic devic\* AND brain vascular accident AND hemiplegi\*) OR (orthotic devic\* AND brain vascular accident AND walk) OR (orthotic devic\* AND cerebrovascular accident AND ambulation) OR (orthotic devic\* AND cerebrovascular accident AND gait) OR (orthotic devic\* AND cerebrovascular accident AND hemiplegi\*) OR (orthotic devic\* AND cerebrovascular accident AND walk) OR (orthotic devic\* AND CVA AND ambulation) OR (orthotic devic\* AND CVA AND gait) OR (orthotic devic\* AND CVA AND hemiplegi\*) OR (orthotic devic\* AND CVA AND walk) OR (orthotic devic\* AND stroke AND ambulation) OR (orthotic devic\* AND stroke AND gait) OR (orthotic devic\* AND stroke AND hemiplegi\*) OR (orthotic devic\* AND stroke AND walk)

Cette combinaison a dû être adaptée aux normes de chaque base de données : pour PUBMED, elle a pu être entrée en tant que tel. Pour les trois autres bases de données, cette combinaison était trop longue et a dû être redécoupée en plusieurs parties impliquant plusieurs recherches de telle manière à ce que le nombre de termes MESH ou de BOLEENS ne soit pas trop important par rapport à la limite fixée dans le remplissage des champs à chaque recherche.

Des mots clés supplémentaires ont été ajoutés, intégrés à la stratégie de recherche : « Compliance, Adherence, Cooperation, Acceptability, ankle foot orthos\* », selon la combinaison suivante : *(Compliance AND ankle foot orthos\*) OR (adherence AND ankle foot orthos\*) OR (Cooperation AND ankle foot orthos\*) OR (acceptability AND ankle foot orthos\*)*

Nous n'avons pas sélectionné de filtres de recherche dans les bases de données explorées, hormis pour ScienceDirect, où nous nous sommes cantonnés aux filtres suivants : « research articles, others »

Nous avons contacté la bibliothèque universitaire de Tours par mail lorsqu'une publication jugée potentiellement pertinente n'était pas accessible, ou les auteurs d'une publication si les données disponibles étaient insuffisantes.

## **II-4) Sélection des études**

### **II-4-1) Critères d'inclusion des études**

Les critères d'inclusion des études étaient les suivants : Essais contrôlés randomisés, études de cohorte, devant comparer en terme d'efficacité au moins deux types d'orthèse de cheville de marche (AFO) ou des équivalents d'orthèse ayant une fonction de releveur de cheville (telles que la SEF par exemple), de fonction (et non de posture ni de repos), ou à défaut, étudier un seul et même type d'AFO mais selon des réglages différents, renseignant suffisamment de précisions pour permettre au lecteur de bien identifier le type et la catégorie d'AFO étudiées, renseignant suffisamment de données sur des critères de jugement concernant l'observance et/ou la satisfaction et/ou la tolérance du port des AFO par les sujets étudiés au cours du protocole.

La population étudiée devait être systématiquement composée de patients adultes atteints d'hémiplégie/hémi-parésie à la suite d'un AVC, ischémique ou hémorragique. Nous n'émettions pas de critères d'inclusion particuliers au regard de la localisation de l'AVC, du délai post-AVC au moment de l'inclusion des sujets, des autres caractéristiques physiques et cliniques des sujets inclus, de la durée du suivi dans le protocole, de la date de publication de l'étude et des critères de jugement de l'étude.

Les critères de jugement concernant l'observance, la tolérance et la satisfaction devaient être des valeurs quantitatives ; Comme vu dans la section précédente, l'observance peut se mesurer au travers de mesures directes (nombre de pas effectués par jour avec l'orthèse étudiée, report de temps de port quotidien sur agenda par le patient) ou indirectes (scores sur des questionnaires de qualité de vie et/ de participation sociale, analyse des perdus de vue). La satisfaction peut se mesurer de manière subjective au moyen de scores sur des questionnaires de satisfaction, nombre de patients ayant répondu en faveur de tel ou tel dispositif, et la tolérance peut se mesurer de manière directe par le report du nombre d'effets indésirables survenus chez les patients lors du port du dispositif étudié ou de manière indirecte, via l'analyse des perdus de vue.

### **II-4-2) Critères d'exclusion des études**

Les critères d'exclusion des études étaient les suivants : études comparant l'efficacité clinique d'un ou plusieurs autres types d'orthèse de membre inférieur que les AFO, comparant une AFO à l'absence d'AFO ou de dispositif orthotique ayant une fonction de releveur de cheville, étude

dont la problématique est différente de la comparaison de l'efficacité d'au moins deux types d'AFO, non-respect de la population-cible définie ci-dessus, données insuffisantes ou absentes concernant la tolérance et la satisfaction et l'observance de port, étude publiée dans une langue différente de l'anglais ou du français, étude dont le seul résumé est disponible.

Les critères d'éligibilité des études identifiées au terme de la recherche par mots-clés ont été évalués manuellement (pas de logiciel ou d'application informatique utilisé(e)) par un seul et même auteur de cette revue, en deux temps : lecture du titre et du résumé, avec un premier temps d'exclusion des références non pertinentes au regard de nos critères d'inclusion à ce terme, et dans un second temps, lecture du texte entier des références restantes avec à terme un second temps d'exclusion des références non pertinentes. Ainsi, au terme de cette seconde lecture, les études restantes étaient incluses dans la revue de littérature.

Par ailleurs, les références bibliographiques des articles trouvés par la recherche par mots-clés étaient également examinées en vue de leur potentielle inclusion dans la revue de littérature.

## **II-5) Extraction des données**

Les données ont été extraites des études manuellement (sans l'aide d'un logiciel ou application informatique) par un seul et même auteur de cette revue.

Les données extraites de chaque étude incluse comportaient :

- Nom des auteurs et date de publication
- Type d'étude (essai clinique contrôlé randomisé, étude de cohorte...)
- Caractéristiques cliniques des patients à l'inclusion (nombre, délai post-AVC, évaluation des capacités physiques telles que le degré de fonction motrice des membres inférieurs, d'autonomie à la marche, la spasticité des muscles périarticulaires de la cheville selon différentes échelles et scores tel(les) que MAS, Tardieu, MRC, MIF, Brunnstorm, Motricity Index, FAC, Berg, Fugl-Meyer membres inférieurs, modalités d'aides techniques à la marche, vitesse de marche avant intervention...)
- Caractéristiques détaillées des protocoles d'études (durée de suivi, répartition des sujets en groupes, durée de port théorique des orthèses au quotidien...)
- Renseignements relatifs à l'observance, la tolérance et la satisfaction des sujets vis-à-vis des orthèses durant les protocoles d'étude (cf. sous-section II-7 pour plus de détail)
- Renseignements concernant les types d'orthèses étudiées, avec la description la plus précise possible, en s'aidant des photographies lorsque fournies.

Le tableau III-1 (section « Résultats ») résume ainsi toutes ces données.



## **II-6) Risque de biais inhérent à chacune des études**

Nous avons interrogé la base de données PEDro (<https://www.pedro.org.au/>) afin de quantifier la validité interne de chaque article inclus à notre revue. « L'échelle PEDro a été développée pour aider les utilisateurs de PEDro à identifier rapidement les essais qui ont une validité interne et qui présentent suffisamment d'informations statistiques pour aider à prendre les bonnes décisions cliniques. Chaque essai reçoit un score total compris entre 0 et 10. » (Le 1<sup>er</sup> item n'étant pas pris en compte car renseignant sur la validité externe et non pas interne (Ferreira 2013)(18). Les critères 2 à 9 reflètent la validité interne d'une étude (s'agit-il d'un essai clinique correctement randomisé, contrôlé ? ...) tandis que les critères 10 et 11 reflètent la qualité méthodologique statistique. Il n'existe pas, à notre connaissance, de stratification des scores PEDro. Plus le score se rapproche de 10, plus il reflète la bonne méthodologie et validité de l'article.

Nous avons recherché sur cette base de données le score PEDro de chaque article que nous avons inclus. Les résultats sont disponibles dans la sous-section III-3. Lorsqu'un score n'était pas trouvé (absence de l'étude référencée dans la base de données), nous le calculions nous-même et inscrivions sa valeur entre parenthèses dans le tableau de la sous-section III-3.

## **II-7) Quantification des résultats**

Notre recherche avait pour but d'inclure des études renseignant des résultats sur les critères de jugement relatifs à l'observance/adhésion, la tolérance et la satisfaction sous forme de valeurs quantitatives, car nous souhaitions conduire une méta-analyse des données publiées à travers cette revue systématique de la littérature.

Ainsi, concernant l'adhésion/observance, nous considérons les résultats sur des mesures telles que :

- Le temps de port des orthèses (exprimé en heures de port quotidien +/- valeur des déviations standards)
- Le pourcentage d'observance de port des orthèses (exprimé en pourcentage)
- Le nombre moyen de pas par jour effectués avec les orthèses (valeur moyennée +/- déviation standard)
- Le nombre de patients ayant été observants (en valeur absolue).
- Les scores de participation sociale (exprimés en pourcentage +/- déviation standard)
- Le nombre de perdus de vue dans les protocoles en lien avec l'observance (en valeur absolue)

Concernant la tolérance, nous considérons les résultats sur des mesures telles que :

- Les scores sur les échelles de tolérance, telles que l'EVA (valeurs moyennes +/- déviations standards)
- Le nombre de patients ayant abandonné le protocole ou les perdus de vue dans les protocoles en raison d'effets secondaires (valeur absolue)

Concernant la satisfaction, nous considérons les résultats sur des mesures telles que :

- Les scores obtenus sur les questionnaires de satisfaction (valeurs moyennes en pourcentages +/- déviations standards),

- Le nombre de sujets qui avaient exprimé leur satisfaction en faveur de tel ou tel dispositif (en valeur absolue, ou en pourcentage de sujets).
- Les scores obtenus sur les échelles de satisfaction type EVA (valeur absolue moyenne+/- déviations standards ou valeurs médianes+/-étendue)

Bien que considérant leur nombre, nous avons décidé de ne pas inclure les patients perdus de vue à une potentielle méta-analyse.

Au cas où le recueil de ces données s'avérerait insuffisant pour conduire une méta-analyse, nous ne réalisons qu'une simple revue systématique qualitative et descriptive de la littérature.

## SECTION III- RESULTATS

### **III-1) Sélection des études**

La recherche par mots clés a conduit au total à 8219 résultats. Après élimination des doublons, et premier tri lors de la lecture du titre et du résumé, il en restait 97.

Les 97 références ont été lues en texte intégral pour évaluation. Ainsi, 75 d'entre elles ont été retirées pour des raisons de non-respect de nos critères d'inclusion notamment en termes de non-respect de la population-cible (n=7), mauvaise description des orthèses (n=3), rédaction de protocole uniquement (n=2), non-respect du design/ type d'intervention (n=13), de problématique hors sujet (n=2), d'insuffisance ou absence de données relatives à l'observance, la satisfaction et la tolérance (n=36), ou l'absence de résultats publiés sur ces trois critères de jugement bien qu'annoncés initialement (n=3). Nous avons également retiré à ce stade les 9 revues systématiques de littérature (*Daryabor 2018, Ferreira 2013 Guerra padilla 2014 Prenton 2018, 2016 Totah 2019 Tyson 2013, Hong 2018*)(18,24,27,33,51,52,62,66,74) puisque les ayant redécomposées selon leurs références.

Au terme de la lecture en texte intégral, il restait donc 22 études qui ont été incluses dans l'analyse qualitative. Un diagramme de flux est fourni ci-dessous (figure III-1 ci-dessous)

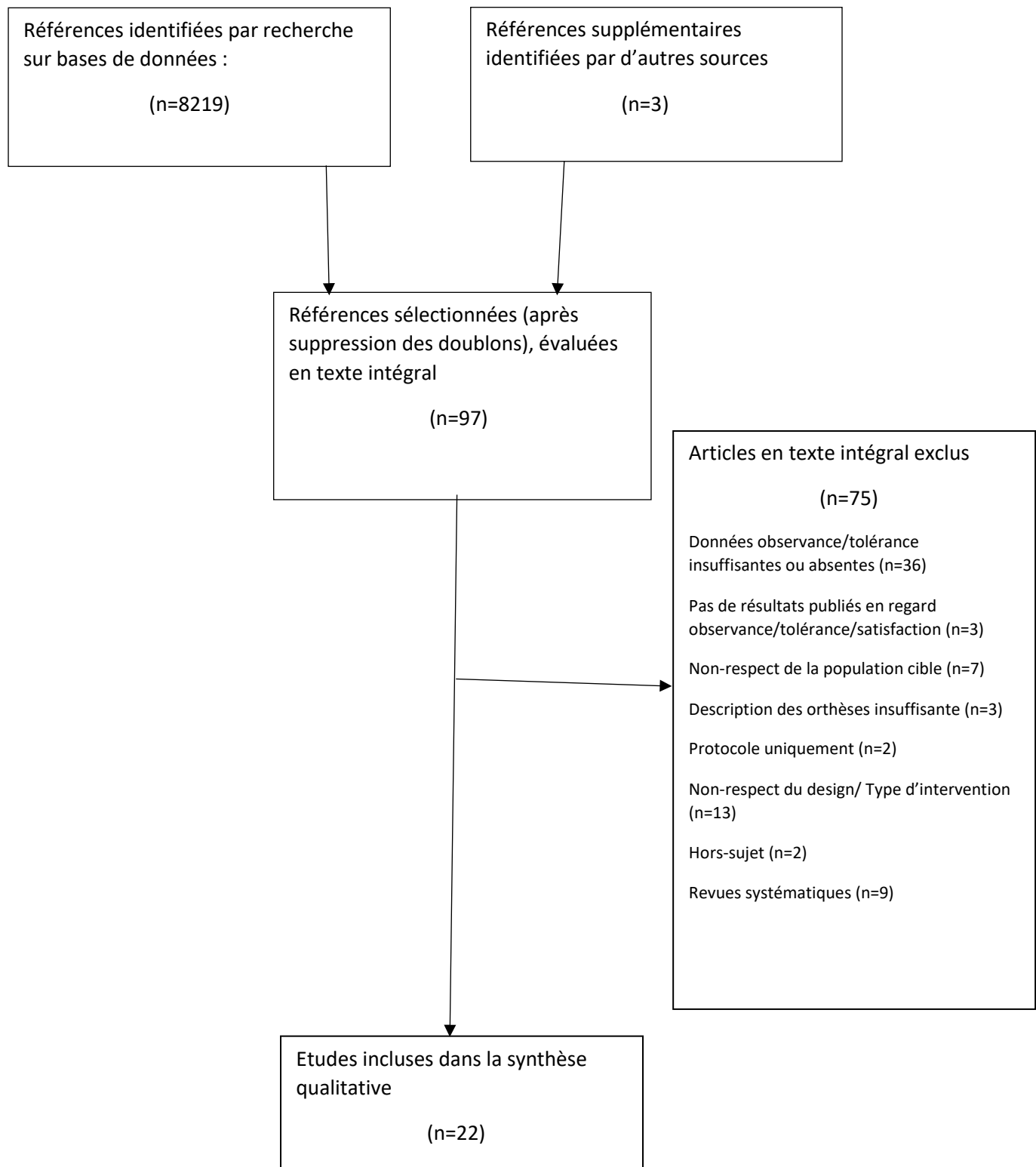


Fig. III-1) diagramme de flux

## **III-2) Caractéristiques des études sélectionnées**

### **III-2-1) Design d'études**

Parmi les 22 études incluses dans la revue de littérature, les designs retrouvés ont été :

- Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles (n=9) : *Bethoux 2015, De Sèze 2011, Iwata 2003, Kim 2016, Kluding 2013, Kottink 2012, Sheffler 2013, Tyson 2018, Yeung 2018*(8,10,11,34,35,50,57,67,75)
- Essai contrôlé randomisé en cross-over (n=1) : *Everaert 2013*(59)
- Essai contrôlé non randomisé en groupes parallèles (n=1) : *Karniel 2019* (25)
- Etude de cohorte longitudinale en cross-over (n=5) : *Berenpas 2019, Do 2014, Schiemanck 2015, Van Swigchem 2010, Van Swigchem 2011*. (76-80)
- Etude de cohorte transversale en cross-over (n=6) : *Kim 2013, Lewallen 2010, Park 2009, Rao 2014, Sheffler 2006, Slijper 2012*(16,20,21,30,40,81)

Il existait un design incluant des critères de double aveugle pour 1 étude (*Yeung 2018*) et de simple aveugle pour 2 études (*Kluding 2013, Rao 2014*), les autres études ayant été effectuées en l'absence d'aveugle.

Les études ont été publiées entre 2003 et 2019.

### **III-2-2) Caractéristiques de la population incluse et durée de suivi**

22 études regroupant un total de 1232 patients ont été incluses (deux études, *Van Swigchem et al 2010* et *Van Swigchem et al 2011*, ont utilisé le même échantillon de patients qui n'a donc été compté qu'une seule fois). La taille des échantillons variait de 10 à 384 patients. 4 études avaient inclus un échantillon de plus de 100 patients (*Bethoux 2015, Everaert 2013, Kluding 2013, Tyson 2018*).

3 études ont indiqué un calcul de puissance pour définir la taille de leur échantillon (*Bethoux 2015, Kluding 2013, Sheffler 2013*) dont une seule a atteint la taille requise (*Kluding 2013*).

La population incluse était constituée uniquement de patients post-AVC, conformément à nos critères d'inclusion (Il s'agissait d'AVC supra-tentoriels).

- Aucune étude n'avait inclus de patients à la phase aigüe de leur AVC (<14 jours)
- 6 études avaient inclus des patients à la phase subaiguë (14j-6mois) (*De Sèze 2011, Karniel 2019, Kim 2013, Park 2009, Rao 2014, Sheffler 2013*)
- 12 études avaient inclus des patients à la phase chronique (>6mois) (*Bethoux 2015, Berenpas 2019, Do 2014, Everaert 2013, Iwata 2003, Kottink 2012, Lewallen 2010, Slijper 2012, Tyson 2018, Van Swigchem 2010 et 2011, Yeung 2018*)
- 3 études avaient inclus des patients en phase subaiguë et chronique (>14jours) (*Kluding 2013, Schiemanck 2015, Sheffler 2006*)
- 1 étude n'a pas renseigné de délai post-AVC (*Kim 2016*)

Les caractéristiques cliniques des patients inclus retrouvées systématiquement ou quasi-systématiquement entre les études étaient :

➤ Déficiences :

- L'index de motricité :
  - *Berenpas 2019* : 69/100 dans le groupe 1 et 78.5/100 dans le groupe 2
  - *De Sèze 2011* : 32.8/100 dans le groupe d'étude et 32.5/100 dans le groupe contrôle
  - *Kim 2013* : 36.4/100
  - *Schiemanck 2015* : 71/100
  - *Van Swigchem (2010/2011)* : 64/100
- L'échelle de Fugl-Meyer membre inférieur parétique :
  - *Berenpas 2019* : 64% dans le groupe 1 et 72.1% dans le groupe 2
  - *Kluding 2013* : 20/34
  - *Schiemanck 2015* : 64%
  - *Slijper 2012* : 12-32/34
  - *Van Swigchem (2010/2011)* : 70%
- Le degré de spasticité des fléchisseurs plantaires de la cheville (triceps sural):
  - *Benrepas 2019* : MAS médiane 1/4 (groupe 1 et groupe 2)
  - *De Sèze 2011* : MAS moyenne 1.3/4 (groupe intervention) / 1.7/4 (groupe contrôle)
  - *Do 2014* : MAS moyenne 2.13 (échelle modifiée : 2-5/5)
  - *Iwata 2003* : MAS 1-4/4
  - *Kim 2013* : MAS moyenne 0.7/4
  - *Lewallen 2010* : MAS 1-2/4
  - *Park 2009* : MAS<2/4
  - *Rao 2014* : MAS<2/4
  - *Schiemanck 2015* : MAS 1/4
  - *Slijper 2012* : MAS 1-4/5 (échelle 0-5)
  - *Van Swigchem 2010/2011* : MAS médiane 0.5/5 (échelle 0-5)
  - *Yeung 2018* : MAS <3/4

Les autres études n'ont pas renseigné le degré de spasticité.

- La force motrice des fléchisseurs dorsaux de cheville, exprimée selon l'échelle MRC :
  - *Kim 2013* : <3/5
  - *Sheffler 2006* : <ou=4/5
  - *Sheffler 2013* : 4/5

Les autres études n'ont pas renseigné le degré du déficit moteur

- L'échelle d'équilibre de Berg :
  - *Berenpas 2019* : 52/56 dans le groupe 1 et 54/56 dans le groupe 2
  - *Kim 2013* : 45.1/56
  - *Kluding 2013* : 40.2/56
  - *Schiemank 2015* : 52/56
  - *Sheffler 2006* : >30/56

- *Sheffler 2013* : 24/56
- *Van Swigchem (2010/2011)* : 53/56
- *Yeung 2018* : 47.6/56 (groupe contrôle) ; 51.4/56 (groupe intervention)

➤ Limitations d'activités :

○ L'échelle FAC (mobilité fonctionnelle) :

- *De Sèze 2011* : moyenne de 1.9/5 dans le groupe d'étude et de 1.5/5 dans le groupe contrôle,
- *Do 2014* : moyenne de 3.40/5
- *Karniel 2019* : >2/5
- *Kluding 2013* : 2-6/6
- *Lewallen 2010* : 4-5/5
- *Van Swigchem (2010/2011)* : 5/5
- *Yeung 2018* : 4-6/6

○ La faculté de marcher au moins 10 mètres (avec ou sans aide technique)  
(*Bethoux 2015, Berenpas 2019, De Sèze 2011, Do 2014, Everaert 2013, Karniel 2019, Kluding 2013, Park 2009, Rao 2014, Sheffler 2006, Sheffler 2013*)

○ L'échelle MIF :

- *De Sèze 2011* : 86.4/126 dans le groupe d'étude, 81.4/126 groupe contrôle
- *Everaert 2013* : >ou4/7 (section déambulation uniquement).

Concernant les modalités et durées du suivi de l'évaluation des critères de jugement, 16 études ont utilisé la méthode de suivi (follow-up) avec points de contrôles répétés dans le temps, sur des périodes de 15 jours (*Do 2014*), 30 jours (*Kim 2016*), 45 jours (*Iwata 2003*), 60 jours (*Van Swigchem 2010/2011*), 90 jours (*De Sèze 2011, Everaert 2013, Karniel 2019, Sheffler 2013, Tyson 2018*), 180 jours (*Yeung 2018, Schiemanck 2015, Kottink 2012*), 210 jours (*Kluding 2013*), et 365 jours (*Bethoux 2015, Berenpas 2019*).

6 études ont utilisé la méthode de l'évaluation unique (single-session), soit sur 1 journée (*Kim 2013, Lewallen 2010, Park 2009, Rao 2014*), soit sur 2 jours (*Sheffler 2006, Slijper 2012*)

Nom de l'étude	Type d'étude	Patients inclus	Intervention	Contrôle	Outcomes
<b>Bethoux 2015(75)</b>	Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles sans aveugle, multicentrique	<p>AVC chronique (&gt;6mois) N=384 (SEF n = 242 ; AFO n=253)</p> <p>Capables de marcher au moins 10m</p> <p>Vitesses de marche : 0.449+/- 0.22 m/s (groupe SEF) 0.487+/-0.21ms (groupe AFO)</p> <p>Spasticité : N/A</p>	SEF : <b>électrodes de surface</b> (walkAide)	AFO : orthèses des patients au moment de l'inclusion si certifiées ; sinon remplacement par des orthèses articulées ou « solides » sur appréciation des investigateurs.	<p>Principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Vitesse de marche (TM 10m)</li> <li>-tolérance orthèses</li> </ul> <p>Secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-endurance (TM6)</li> <li>-paramètres spatio-temporels (gaitrite)</li> <li>-meFAP</li> </ul>
<b>Berenpas 2019(76)</b>	Etude de 2 cohortes longitudinales testées chacune en cross over.	<p>AVC chronique (&gt;6mois) N=10+12 (groupe 1/ groupe 2)</p> <p>Motricity Index (médiane) : 69/100 et 78.5/100 (groupe 1/groupe 2)</p> <p>Fugl-Meyer MI parétique (médiane) : 64%/72.1% (groupe1/groupe2)</p> <p>BBS (médiane) : 52/56 ; 54/56 (groupe1/groupe2)</p> <p>MAS (TS)(Médiane) 1/4 ; 1/4 (groupe1/groupe2)</p> <p>Vitesse de marche de base confortable (moyenne) : 0.85m/s ; 1m/s (groupe1/groupe2)</p> <p>Capables de marcher au moins 10min sans aides techniques</p>	SEF : <b>électrodes implantées</b> (ActiGait)	AFO : non articulées et articulées sans précisions supplémentaires (celles que portaient habituellement les patients au moment de leur inclusion)	Adaptabilité de la marche : test d'évitement d'obstacle



<b>De Sèze 2011(11)</b>	Essai contrôlé randomisé multicentrique en groupe parallèles	<p>AVC subaigu (&lt;3mois-6 mois), (n=28 ; Chignon n=13 ; PAFO n=15)), capables de marcher 10m</p> <p>FAC (/5) : 1.9 (moyenne) groupe Chignon, 1.5 groupe PAFO</p> <p>Motricity Index(/100) : 32.8 (Chignon) ; 32.5 (PAFO)</p> <p>MIF (/126) : 86.4 (Chignon) ; 81.4 (PAFO)</p> <p>PASS (/33) : 28.7 (Chignon) ; 25.1 (PAFO)</p> <p>Spasticité TS MAS &gt;=3 (mais FD passive de cheville &gt;ou=5 si Genou Fléchi à 90°)</p>	Chignon : AFO articulée dynamique en fibre carbone et articulation en métal et tracteurs élastiques de chaque côté	PAFO: AFO postérieure standard de série en polypropylène (=PLSAFO de série)	<p>Principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-vitesse de marche (TM 10m) entre J0 et J30 (gain ratio)</li> </ul> <p>Secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-vitesse de marche à J0, 30 et 90</li> <li>-Spasticité Triceps sural</li> <li>-course articulaire cheville</li> <li>-motricity index</li> <li>-FAC</li> <li>-PASS</li> <li>-FIM</li> <li>-paramètres cinématiques</li> <li>-recours à des traitements antispastiques associés</li> <li>-tolérance orthèses (EVA)</li> <li>-temps de port quotidien</li> <li>-observance/adhésion orthèses</li> </ul>
<b>Do 2014(77)</b>	Etude de cohorte prospective longitudinale en cross over	<p>AVC chronique (&gt;6mois), N=17 (un seul groupe) capables de marcher seuls au moins 10m</p> <p>Spasticité : MAS 2.13 (sur une echelle 2-5 au lieu de 1-4)</p> <p>FAC (/5) : 3.40</p>	Hybrid AFO : même design que groupe contrôle, sur mesure , toutefois plus petite, en matériau plus léger (contient moins d'épaisseur de polyprop : 1.5mm contre 3mm pour la plastic AFO), puis recouverte par de la toile pour un total d'épaisseur de 3mm	Plastic AFO : postérieure articulée, montante, sur mesure/moulage, en polypropylène, 90° de stop en flexion plantaire et dorsiflexion libre, (=AFO-PS sur mesure)	<p>Satisfaction orthèses</p> <p>Paramètres cinématiques</p> <p>Paramètres spatio-temporels</p>
<b>Everaert 2013(59)</b>	Essai contrôlé randomisé multicentrique à 3 bras en crossover	<p>AVC chronique (dans la 1ere année mais en pratique &gt;6 mois) n=93 (bras 1 SEF→AFO n=38 ; bras 2 AFO→SEF n=31 ; bras 3 AFO→AFO n=24)</p> <p>Capables de marcher au moins 10m avec/sans aide technique/humaine</p> <p>MIF (déambulation )&gt;ou=4</p> <p>Spasticité : N/A</p>	SEF : électrodes de surface (Walkaide)	AFO : sur mesure (sans autres précisions)	<p>Principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-vitesse de marche ( test figure 8)</li> <li>-cout énergétique (PCI)</li> </ul> <p>Secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-vitesse de marche (TM 10m)</li> <li>-motricity index</li> <li>-satisfaction orthèses</li> <li>-niveau de sécurité perçu avec orthèse</li> </ul>

<b>Iwata 2003(57)</b>	Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles	<p>AVC chronique (&gt;6mois) n=17 (AFO n=8 ; AFO+BIT n=9)</p> <p>Utilisant une AFO (postérieure plastique non articulée)</p> <p>Capables de marcher sans aide humaine</p> <p>Brunnstorm : III-V</p> <p>Spasticité fléchisseurs plantaires : MAS : 1-3</p> <p>Classés en plus selon spasticité fléchisseurs d'orteils</p>	AFO+BIT : même orthèse que groupe contrôle, avec Adjonction d'une Barre inhibitrice du Tonus inhibant la spasticité des fléchisseurs d'orteils (cf photo)	AFO : postérieure non articulée en plastique de série (=PLSAFO de série)	<p>Vitesse de marche (TM 10m)</p> <p>Cadence du pas</p> <p>Longueur du pas</p> <p>Spasticité (MAS)</p> <p>Satisfaction orthèses</p>
<b>Karniel 2019(25)</b>	Essai contrôlé non randomisé en groupes parallèles	<p>AVC subaigu (&gt;3mois&lt;6mois) n=21 (AFO n=11 ; SEF n=10)</p> <p>Capables de marcher 10m avec ou sans AT ; FAC&gt;ou=2</p> <p>Spasticité : N/A</p>	SEF : électrodes de surface (Mygait)	AFO : plusieurs types (selon appréciation des thérapeutes et algorithme de choix du centre référent) : sur moulage, non articulée postérieure, en polypropylène, angle fixé à 90° ; dans certains cas, AFO articulée avec limiteur de flexion plantaire. Dans un 1 <sup>er</sup> temps, (avant moulage), ils utilisaient provisoirement de AFO de type bandes élastiques	<p>TUG</p> <p>FAC</p> <p>Sensation subjective d'amélioration par les orthèses</p>
<b>Kim 2013(30)</b>	Etude de cohorte observationnelle transversale en cross over	<p>AVC subaigus (57.7+/-70.4 jours) N=15 ( un seul groupe)</p> <p>Capables de marcher sans aide humaine (mais AT acceptées)</p> <p>Spasticité : MAS 1-3 (en réalité : 0.7+/-0.7)</p> <p>Muscles dorsifléchisseurs cheville : MRC&lt;3</p> <p>Brunnstorm : 4.5+/-0.5</p> <p>Motricity Index (membre inférieur) : 36.4+/-8.8</p> <p>Berg BS : 45.1+/-6.8</p>	HOAFO : la même AFO que groupe contrôle, mais avec le talon ouvert (en regard de la plante du pied, partie calcanéenne)	PAFO : AFO plastique, de série, (3 tailles différentes) postérieure, polypropylène, non articulée, angle fixé à 90°. Remontant jusqu'à un pouce en dessous de la tete fibulaire et allant jusqu'aux têtes métas. (=PLSAFO de série)	<p>Paramètres spatio-temporels</p> <p>Paramètres cinématiques</p> <p>Satisfaction orthèses</p>

<b>Kim 2016(10)</b>	Essai comparatif contrôlé randomisé en groupes parallèles	AVC n=25 (taping n=13 ; AFO n=12)  délai post AVC : N/A spasticité : N/A  marchants sans aide technique	Kinesio taping : bandes élastiques étirant le muscle : (TA, gastrocnémiens), et stabilisant l'articulation de cheville	AFO : sans précisions	EMG Paramètres cinématiques Paramètres spatio-temporels
<b>Kluding 2013(34)</b>	Essai contrôlé randomisé multicentrique en simple aveugle en groupes parallèles	AVC subaigu /chronique (>3mois)  n=197 (SEF n=99 ; AFO n=98)  marchants <0.8m/s sur 10m avec maximum aide humaine 1 pers. En réalité : 0.42+/-0.20m/s  Fugl Meyer MI : 20+/-4.89  Berg BS : 40.2+/-9.85  FAC : 2-6  Spasticité : N/A	SEF : <a href="#">de surface</a> , NESS L300 Foot drop system (stimulation du nerf fibulaire)	AFO : peu précisé, de différents types (les AFO des patients inclus s'ils en portaient déjà et qu'elles étaient jugées adaptées, ou le cas contraire, modification ou fabrication de nouvelles AFO sur mesure.)	Principaux : -vitesse de marche (TM 10m)  Secondaires : -Fugl Meyer -TUG -endurance de marche (TM6) -fonctionnal reach test -SIS -satisfaction orthèses -tolérance orthèses

<b>Kottink 2012(35)</b>	Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles	<p>AVC chronique (&gt;6mois) n=23 (SEF n=10 ; AFO n=13)</p> <p>capables de marcher à l'extérieur, marchants avec pied tombant</p> <p>FD passive au moins 5° d'amplitude genou tendu</p> <p>Marche Avec une aide technique si besoin (mais évalués avec la même AT durant toute l'étude si en utilisent)</p> <p>Spasticité : N/A</p>	SEF : <b>électrodes implantées</b> (finetech medical ltd, welwyn garden city, UK)	<p>AFO : divers types :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-non articulée en polypropylène avec 2 tiges en acier postérieurs croisées et un talon ouvert</li> <li>-non articulée en polypropylène sur mesure, avec une large tige postérieure en acier</li> <li>-non articulée en polypropylène avec une petite tige en acier postérieure</li> <li>-non articulée, non sur mesure, en polypropylène avec une large tige postérieure en acier</li> </ul>	<p>Paramètres spatio-temporels</p> <p>Paramètres cinématiques</p>
<b>Lewallen 2010(21)</b>	Etude de cohorte transversale observationnelle en cross over	<p>AVC chronique (&gt;8mois) n=13 (un seul groupe)</p> <p>pas d'équin</p> <p>capable de marcher plus de 150m dedans et dehors sans ou avec aides techniques</p> <p>FAC= 4 ou 5/5</p> <p>spasticité : MAS 1-2</p>	<p>Toutes les AFO= sur mesure</p> <p>Toutes les AFO= remontant sous la tete fibula</p> <p>Toutes les AFO=longueur du module plantaire au ¾ du pied (arret sous tetes méatas)</p> <p>AFO solide (SAFO) : postérieure, fixée à 90°, empêchant tout mouvement de FD et de FP <b>(=RAFO sur mesure)</b></p> <p>AFO articulée (AAFO) : limiteur de flexion plantaire en position neutre (90°) (= pas de FP autorisée), FD non limitée <b>(=AFO PS sur mesure)</b></p> <p>PLS AFO : non articulée permettant une FD et une FP en phase d'appui <b>(=PLSAFO sur mesure)</b></p>	Pas de groupe contrôle	<p>Paramètres spatio-temporels</p> <p>Satisfaction orthèses</p>

<b>Park 2009(20)</b>	Etude de cohorte transversale observationnelle en cross over	AVC subaigu (<6mois) n=17 (un seul groupe)  marchants seuls avec canne sur >10m  ne pas avoir porté d'AFO avant l'étude  spasticité : MAS<2	AFO antérieure : Type ALSAFO (lame ressort antérieure, en polypropylène, non articulée)  AFO postérieure : type PLSAFO (lame ressort postérieure, en polypropylène, non articulée)(=PLSAFO sur mesure	Pas de groupe contrôle	Paramètres spatio-temporels  Echelle de Berg  Paramètres cinématiques  Satisfaction orthèses
<b>Rao 2014(40)</b>	Etude de cohorte transversale observationnelle en cross over	AVC aigu ? / subaigu (<3mois) n=30 (un seul groupe)  capables de marcher 10m sans AFO, mais canne ou déambulateur autorisés.  spasticité : MAS<2	AFO plastique (P-AFO) : sur mesure, postérieure, non articulée, polypropylène, type PLSAFO, rigidité adaptée à chaque patient selon avis thérapeute (souple, semi rigide, rigide)(=PLSAFO sur mesure  AFO carbone (C-AFO) : de série, postéro-latérale, dont la rigidité correspond à celle de la P-AFO en fonction de chaque patient (=CAFO de série)	Pas de groupe contrôle	Paramètres spatio-temporels  L-test (variante TUG)  Satisfaction orthèses
<b>Schiemanck 2015(78)</b>	Etude de cohorte longitudinale observationnelle en cross over	AVC subaigus/chroniques (>3mois) N=10 (un seul groupe)  Motricity index MI parétique : 71 (28-99) Fugl Meyer MI parétique : 64 %(25-88) BBS : 52 (42-56) MAS : 1 (0-1)	SEF : électrodes implantées (NESS L300)	AFO : celles des patients lors de l'inclusion, sans autres précisions	Paramètres spatio-temporels Paramètres cinétiques Paramètres cinématiques  Coût énergétique (mesure VO2 /VCO2 par analyseur d'échanges gazeux)  Observance (nombre de pas par jour)  Participation (PASIPD, SIS-16, SIS-participation)  Satisfaction orthèses

<b>Sheffler 2006(81)</b>	Etude de cohorte transversale observationnelle en cross over	<p>AVC subaigus/chroniques (&gt;3mois) n=14 (un seul groupe)</p> <p>Capables de marcher 30 pieds avec aide minimum voire pas d'aide, sans AFO.</p> <p>Fléchisseurs dorsaux MRC&lt;ou=4/5</p> <p>Pied tombant Course articulaire cheville en FD passive : au moins jusqu'à la position neutre</p> <p>BBS au moins 30/56</p> <p>Spasticité : N/A</p>	SEF : <a href="#">surface</a> ODFS	AFO : plastiques (8 rigides, 4 articulées, 2 préfabriquées)	meFAP  satisfaction orthèses
<b>Sheffler 2013(67)</b>	Essai contrôlé randomisé en groupes parallèles	<p>AVC subaigus (3mois post AVC) N=110 (groupe étude SEF n=54 ; groupe contrôle n= 48AFO+8 aucun dispositif)</p> <p>Fléchisseurs dorsaux cheville =4/5 (MRC) Capables de marcher 30pieds sans AFO</p> <p>BBS=24/56</p>	SEF : <a href="#">électrodes de surface</a> (ODFS)	AFO : sur mesure, sur moulage, articulée avec limiteur de flexion plantaire. ( <a href="#">=AFO-PS sur mesure</a> )	<p>Principaux : -Fugl-Meyer-section membre inférieur</p> <p>Secondaires : -mEFAP -SSQOL</p>
<b>Slijper 2012(16)</b>	Etude observationnelle de cohorte transversale en cross over	<p>AVC chronique (&gt;ou=6mois) n=12 (un seul groupe)</p> <p>Capables de marcher 6 minutes au moins sans aide humaine (mais AT acceptée) Habitué à marcher (au moins 1 semaine) avec les AFO qui vont être étudiées (CAFO et DAFO)</p> <p>Spasticité : MAS 1-4</p> <p>Echelle de motricité MI (fugl meyer) : 12-32</p>	<p>DAFO (dynamic-AFO) : sur mesure, articulée, dynamique, postérieure, polypropylène, avec limiteur de FP en position neutre (90°) et FD libre. Module plantaire long (complet) (<a href="#">=AFO-PS sur mesure</a>)</p> <p>CAFO (carbon-AFO) : de série, non articulée, dynamique, (par absorption d'énergie lors du contact initial, restituée en phase pré-oscillante pour le « toe-ff ») segment jambier postéro-latéral, en carbone (<a href="#">=CAFO de série</a>)</p>	Pas de groupe contrôle	<p>Paramètres spatio-temporels</p> <p>Cout énergétique (PCI)</p> <p>Test des escaliers</p> <p>Fatigabilité (EVA)</p> <p>Confiance en les orthèses (échelle de Borg)</p> <p>Satisfaction orthèses</p>

<b>Tyson 2018(50)</b>	<p>Essai contrôlé randomisé multicentrique en groupes parallèles</p>	<p>AVC (délai moyen post AVC : pas un critère d'inclusion ; en pratique patients inclus tous chroniques( &gt;6mois)</p> <p>n=139 (AFO de série : n=70 AFO sur mesure : n=69)</p> <p>Vivant en communauté ou encore en cours de rééducation.</p> <p>Capables de marcher au moins 5m sans aide humaine Ne devant pas utiliser d'AFO dans la vie courante</p> <p>restriction de mobilité auto-reportée par les patients.</p> <p>Dorsiflexion de cheville atteinte(pas de mesure reportée)</p> <p>Spasticité : NON (pas de mesure reportée)</p>	<p>AFO sur mesure : postérieure non articulée, polypropylène, sur mesure. Cotés plus montants au niveau des malléole que l'AFO de série.(=PLSAFO sur mesure)</p>	<p>AFO de série : postérieure non articulée non sur mesure, polypropylène, légère, flexible (type PLS-AFO) (=PLSAFO de série)</p>	<p>Satisfaction orthèses</p> <p>Peur des chutes (FES-I scale)</p> <p>Paramètres spatio-temporels</p>
-----------------------	--	---	--	---	--

<b>Van Swigchem 2010(79)</b>	Etude de cohorte longitudinale en cross over	<p>AVC chronique (&gt;6 mois) N=26</p> <p>Capables de marcher sans aide sur au moins 10 minutes peu importe le type de surface (FAC : 5/5)</p> <p>MAS fléchisseurs plantaires (médiane) (/5): 0.5</p> <p>Motricity Index membres inférieurs (médiane) (/100) : 64</p> <p>Motricity index cheville (médiane) (/33) : 14</p> <p>Fugl-Meyer MI (médiane) : 70</p> <p>Echelle de Berg (BBS) (/56) (médiane) : 53</p> <p>Vitesse de marche confortable (moyenne) : 1.02m/s</p>	SEF : <a href="#">électrodes de surface (NESS L300)</a>	AFO : mélange de types variés (PLSAFO, AFO-PS, sur mesure...)	<p>Vitesse de marche</p> <p>Observance/adhésion : nombre de pas par jour</p> <p>Satisfaction orthèses</p>
<b>Van Swigchem 2011(80)</b>	Etude de cohorte longitudinale en cross over	Cf Van Swigchem 2010	Cf Van Swigchem 2010	Cf Van Swigchem 2010	Adaptabilité de la marche : test d'évitement d'obstacle
<b>Yeung 2018(8)</b>	Essai contrôlé randomisé multicentrique en groupes parallèles en double aveugle	<p>AVC chroniques (&gt;1an) n=19 (10+9)</p> <p>FAC&gt;ou=4/6 Berg BS &gt;ou=40</p> <p>Spasticité : MAS&lt;3</p>	<p>AFO active : (« AnkleBot ») (composants électroniques tels que des batteries, des processeurs, des capteurs sensitifs...) « AFO exosquelettique » ; embrasse antérieure, en fibre carbone, poids environ 0.5kg au total portée dans les chaussures. Fournit une assistance active en FD et en FP, adaptée en fonction de la motricité résiduelle du patient. (couple de forces réévalué au cours des 20 sessions, selon progression). L'assistance à la FD permet d'atteindre 10° d'amplitude active.</p>	<p>AFO passive : la même AFO, avec les composants robotisés désactivés (elle fournit simplement une résistance passive en FP et FD qui s'équilibrent de telle sorte à ce que l'AFO fixe la cheville en position neutre, permettant ainsi une condition similaire à une AFO rigide.)</p>	<p>Principaux : -FAC</p> <p>Secondaires : -Fugl-Meyer -spasticité (MAS) -Echelle de Berg -vitesse de marche (TM 10m) -endurance de marche (T6M) -paramètres cinématiques -paramètres cinétiques -paramètres spatio-temporels</p>

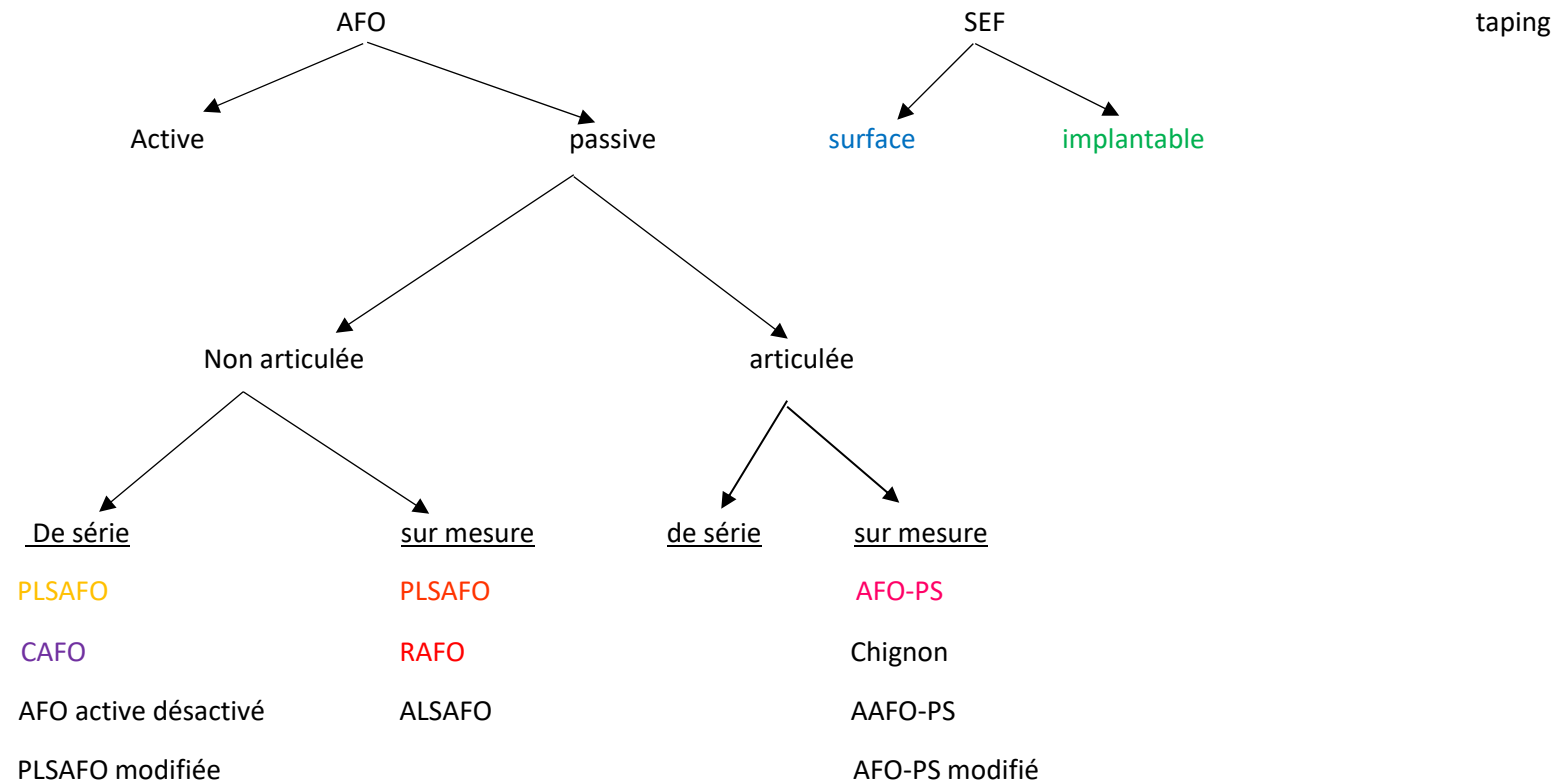


*Tableau III-1) synthèse des données recueillies à partir des études incluses (P.I.C.O)*

### **III-2-3) types d'orthèses de cheville de marche évaluées**

Les 22 études incluses dans cette revue de littérature ont réuni différents types d'AFO ou équivalents. La figure III-2 ci-dessous les catégorise.

Fig. III-2) arborescence des AFO et équivalents retrouvés dans les études



Sur le schéma ci-dessus, sont représentées en codes couleurs les AFO et équivalents ayant été comparés plus d'une fois à un autre type d'AFO ou équivalent (n=7) :

- **PLSAFO** : AFO à lame postérieure en polypropylène (de série, non articulée) (*De Sèze 2011, Iwata 2003, Kim 2013, Tyson 2018*)
- **PLSAFO** : AFO à lame postérieure en polypropylène (sur mesure, non articulée) (*Karniel 2019, Lewallen 2010, Park 2009, Rao 2014, Tyson 2018*)
- **CAFO** : AFO en carbone, module jambier postéro-latéral (de série, non articulée) (*Rao 2014, Slijper 2012*)
- **RAFO** : AFO postérieure rigide (sur mesure, non articulée) (*Lewallen 2010*)
- **AFO-PS** : AFO postérieure avec limitateur de flexion plantaire à 90° (sur mesure, articulée) (*Do 2014, Karniel 2019, Slijper 2012, Sheffler 2013, Lewallen 2010*)
- **SEF surface** : SEF avec électrodes cutanées de surface (*Bethoux 2015, Everaert 2013, Karniel 2019, Kluding 2013, Sheffler 2006, Sheffler 2013, Van Swigchem 2010,2011*)
- **SEF implantable** : SEF avec électrodes sous cutanées implantées au contact du nerf fibulaire commun (*Berenpas 2019, Kottink 2012, Schiemanck 2015*)

Et sont représentées en noir les AFO ou équivalents n'ayant pas été comparés à plus d'un autre type d'AFO ou équivalent (n=9) :

- AFO active (*Yeung 2018*)
- AFO active désactivée : AFO active sur laquelle tous les composants électroniques ont été désactivés, la rapprochant alors d'une AFO rigide postérieure de série (*Yeung 2018*)
- PLSAFO modifiée : PLSAFO de série sur laquelle a été rajoutée une barre inhibitrice de tonus des fléchisseurs d'orteils (*Iwata 2003*) ou une ouverture au talon (*Kim 2013*).
- ALSAFO : AFO variante de la **PLSAFO**, ayant un module jambier antérieur et non pas postérieur, en polypropylène (*Park 2009*)
- AFO de Chignon (*De Sèze 2011*)
- AAFO-PS : AFO variante de l'**AFO-PS**, ayant un module jambier antérieur et non pas postérieur (*Lewallen 2010*)
- AFO-PS modifiée : **AFO-PS** en matériau plus léger (*Do 2014*)
- Taping (*Kim 2016*)
- Groupe hétérogène de plusieurs types d'AFO, soit précisés soit non précisés (*Berenpas 2019, Bethoux 2015, Everaert 2013, Karniel 2019, Kim 2016, Kluding 2013, Kottink 2012, Schiemanck 2015, Sheffler 2006*)

Le tableau III-2 ci-dessous représente les différentes comparaisons retrouvées entre ces modèles d'orthèses parmi les 22 études incluses (« X » signifie que les deux dispositifs ont été comparés entre eux).

Orthèse Orthèse	SEF implantée	SEF surface	AFO confondues	PLSAFO de série	PLSAFO sur mesure	AFO-PS sur mesure	RAFO sur mesure	CAFO de série	AFO de Chignon	PLS AFO+BIT	PLS AFO talon ouvert	AFO-PS sur mesure plus légère	ALSAFO sur mesure	Taping	AFO active	AFO active- désactivée
SEF implantée			X													
SEF surface			X			X										
AFO confondues	X	X												X		
PLSAFO de série					X				X	X	X					
PLSAFO sur mesure				X			X	X					X			
AFO-PS sur mesure		X					X	X				X				
RAFO sur mesure					X	X										
CAFO de série					X	X										
AFO de Chignon				X												
PLS AFO+BIT				X												
PLS AFO talon ouvert				X												
AFO-PS sur mesure plus légère						X										
ALSAFO sur mesure					X											
Taping			X													
AFO active																X
AFO active- désactivée															X	

Tableau III-2) synthèse des comparaisons retrouvées dans les études incluses entre les différents modèles d'AFO et équivalents

Ainsi, comme l'indique le tableau III-2 :

La SEF avec électrodes implantées a été comparée à des AFO tous types confondus dans 3 études (Berenpas 2019, Kottink 2012, Schiemanck 2015).

La SEF avec électrodes de surface a été comparée à des AFO tous types confondus dans 7 études (Bethoux 2015, Everaert 2013, Karniel 2019, Kluding 2013, Sheffler 2006, Van Swigchem 2010, 2011), et à une AFO-PS sur mesure dans 1 étude (Sheffler 2013).

Le taping a été comparé à des AFO tous types confondus dans 1 étude (Kim 2016).

La PLSAFO de série a été comparée à l'AFO de Chignon dans 1 étude (De Sèze 2011), à cette même AFO de série à laquelle a été rajoutée une barre inhibitrice du tonus des fléchisseurs d'orteils dans 1 étude (Iwata 2003), à cette même AFO de série à laquelle a été modifié le talon en y ajoutant une ouverture dans 1 étude (Kim 2013) et à une PLSAFO sur mesure dans 1 étude (Tyson 2018).

L'AFO-PS sur mesure a été comparée à cette même AFO mais dans un matériau allégé dans 1 étude (Do 2014), à la SEF avec électrodes de surface dans 1 étude (Sheffler 2013), à une RAFO sur mesure et à une PLSAFO sur mesure dans 1 seule et même étude (Lewallen 2010) et à une CAFO de série dans 1 étude (Slijper 2012).

La PLSAFO sur mesure a été également comparée à une CAFO de série dans 1 étude (Rao 2014) et à une ALSAFO sur mesure dans 1 étude (Park 2009).

L'AFO active a été comparée à cette même orthèse sur laquelle ont été désactivés tous les composants électroniques pouvant alors la rapprocher d'une RAFO de série dans 1 étude (Yeung 2018).

#### **III-2-4) Méthodes d'évaluation des critères de jugement**

Les critères de jugements auxquels nous nous intéressions avaient trait aux domaines de :

- L'observance/Adhésion/Compliance
- La tolérance
- Et la satisfaction des patients vis-à-vis de leurs orthèses.

##### **III-2-4-1) Observance/Adhésion**

Parmi les 22 études incluses, 4 ont évalué directement l'observance (De Sèze 2011, Schiemanck 2015, Van Swigchem 2010, Kluding 2013). De Sèze et al ont évalué l'observance à l'aide d'un pourcentage d'observance, ainsi qu'à l'aide de la mesure de la durée quotidienne de port de l'orthèse. Ils ont répété ces mesures à J30 et J90 de suivi. Schiemanck et al, Kluding et al et Van Swigchem et al ont évalué l'observance à travers le nombre de pas effectués chaque jour avec chaque type d'orthèse, en répétant également ces mesures lors de deux « checkpoint » d'évaluation. Schiemanck et al ont également évalué par interrogatoire le nombre de sujet portant leur orthèse chaque jour. De plus, ces auteurs ont évalué également l'observance par des mesures indirectes telles que des scores de participation (PASIPD, SIS-16, SIS). Pour chacune de ces études, l'évaluation de l'observance constituait un critère de jugement secondaire ou un critère de jugement non stratifié.

7 études ont fourni indirectement des données sur l'observance, par le biais des patients perdus de vue au cours du suivi lorsqu'elles ont précisé que la raison de ces perdus de vue était liée à

l'observance (*Bethoux 2015, De Sèze 2011, Do 2014, Karniel 2019, Kim 2016, Kluding 2013, Yeung 2018*).

#### III-2-4-2) Tolérance

Parmi les 22 études incluses, 5 ont évalué directement la tolérance (*Bethoux 2015, De Sèze 2011, Kluding 2013, Tyson 2018, Van Swigchem 2010*). *Bethoux et al, Kluding et al, Tyson et al et Van Swigchem et al* ont évalué la tolérance par le biais du report d'effets secondaires survenus lors de l'utilisation des orthèses. Cependant il n'a pas été possible de récupérer des données concrètes, car indisponibles, dans l'article de *Kluding et al*. *De Sèze et al* ont utilisé une EVA. 1 étude a fait de l'évaluation de la tolérance un critère de jugement principal (*Bethoux 2015*), les autres en ayant fait des critères de jugement soit secondaires, soit non stratifiés.

9 études ont fourni indirectement des données sur la tolérance, par le biais des patients perdus de vue au cours du suivi lorsqu'elles ont précisé que la raison de ces perdus de vue était liée à la tolérance (*Bethoux 2015, Berenpas 2019, De Sèze 2011, Do 2014, Kim 2016, Kluding 2013, Schiemanck 2015, Van Swigchem 2011, Yeung 2018*).

#### III-2-4-3) Satisfaction

Parmi les 22 études incluses, 13 ont évalué directement la satisfaction (*Do 2014, Everaert 2013, Iwata 2003, Kim 2013, Kluding 2013, Lewallen 2010, Park 2009, Rao 2014, Schiemanck 2015, Sheffler 2006, Slijper 2012, Tyson 2018, Van Swigchem 2010*).

Les auteurs ont utilisé soit des questionnaires de satisfaction non standardisés, soit des questions fermées relatives à la préférence directe entre au moins deux types d'orthèses.

1 seule étude (*Tyson 2018*) a fait de l'évaluation de la satisfaction son objectif principal.

### **III-3) Risque de biais relatif aux études**

Le tableau III-3 rapporte les résultats de l'évaluation selon l'échelle PEDro pour chacune des références incluses :

Référence	Score PEDro
Bethoux 2015	5
Berenpas 2019	(2)
De Sèze 2011	6
Do 2014	(3)
Everaert 2013	6
Iwata 2003	(6)
Karniel 2019	(4)
Kim 2013	(4)
Kim 2016	(5)
Kluding 2013	5
Kottink 2012	(4)
Lewallen 2010	(3)
Park 2009	(2)
Rao 2014	(5)
Schiemanck 2015	(2)
Sheffler 2006	5
Sheffler 2013	7
Slijper 2012	(2)
Tyson 2018	6
Van Swigchem 2010	(2)
Van Swigchem 2011	(4)
Yeung 2018	(8)

*Tableau III-3) résultats des scores PEDro des études incluses*

Nb : les scores entre parenthèses ont été calculés par l'auteur de cette revue, car non référencés dans la base de données PEDro, contrairement à ceux écrits sans parenthèses. 7 études sur 22 ont été référencées dans la base de données PEDro.

Parmi les 22 études, 11 études (50%) avaient un score faible (2-4), 9 études (40.9 %) avaient un score modéré (5-6), et 2 études (9.09%) avait un score élevé (7-8).

Le tableau III-4 décrit le calcul des résultats selon l'échelle PEDro item par item pour les articles inclus dont l'échelle n'a pas été renseignée sur la base de données PEDro :



Item étude	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total/10
<b>Berenpas 2019</b>	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	<b>2</b>
<b>Do 2014</b>	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>3</b>
<b>Iwata 2003</b>	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	<b>6</b>
<b>Karniel 2019</b>	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	<b>4</b>
<b>Kim 2013</b>	1	0	0	0	0	0	1	0	1	1	<b>4</b>
<b>Kim 2016</b>	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	<b>5</b>
<b>Kottink 2012</b>	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>4</b>
<b>Lewallen 2010</b>	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	<b>3</b>
<b>Park 2009</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>2</b>
<b>Rao 2014</b>	1	0	0	1	0	0	1	0	1	1	<b>5</b>
<b>Schiemanck 2015</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>2</b>
<b>Slijper 2012</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>2</b>
<b>Van Swigchem 2010</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>2</b>
<b>Van Swigchem 2011</b>	1	0	0	0	0	0	1	0	1	1	<b>4</b>
<b>Yeung 2018</b>	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	<b>8</b>

Tableau III-4) calcul des scores PEDro des études incluses.

### III-4) Résultats de chaque étude

Nom de l'étude	Quels sont les types d'orthèses comparés entre eux ?	Schéma posologique théorique de port des orthèses durant l'étude	Résultats sur l'observance /tolérance/satisfaction du port durant l'étude
<b>Bethoux 2015 (75)</b>	SEF : <u>électrodes de surface</u> (walkAide)  AFO : mélange	Port sur 12 mois. Fréquence de port non précisée. Evaluations cliniques :  *baseline (pas d'orthèses)  *après 2 semaines de port d'orthèse selon groupe alloué (avec orthèse)  *après 12 mois de port d'orthèse selon groupe alloué (avec orthèse)	<p><b>*Perdus de vue</b> sur les 12 mois :</p> <p>-SEF : 62 (/242) -AFO : 49 (/253)</p> <p>Raisons des PDV :</p> <p><u>SEF :</u> -<b>Décès=2</b> -<b>Non-compliance du protocole=25</b> (dont 3 intolérance à la stimulation, 7 Flexion Dorsale inadéquate malgré la stimulation, 8 marche instable ou dangereuse avec l'orthèse, 2 impossibilité d'utiliser seul l'orthèse, 5 sans précision ...) -<b>désistement à la demande du sujet=16</b> (dont 7 par non satisfaction de l'orthèse) -<b>raisons médicales=7</b> -<b>perdus de vue sans explication=6</b> -<b>exclusion à la demande de l'investigateur=6</b></p> <p><u>AFO :</u> -<b>décès=3</b> -<b>non-compliance du protocole =15</b> -<b>désistement à la demande du sujet=19</b> -<b>Raisons médicales=4</b> -<b>Perdu de vue sans explication=6</b> -<b>exclusion à la demande de l'investigateur=2</b></p> <p><b>*Tolérance : Effets secondaires</b> sur les 12 mois :</p> <p><u>SEF :</u> 1 <u>AFO :</u> 3 (Chutes pour tous)</p>

<p><b>Berenpas 2019 (76)</b></p>	<p>AFO : mélange</p> <p>SEF : <b>électrodes implantées</b> (ActiGait)</p>	<p>Port sur 26 semaines (groupe1) et 52 semaines (groupe 2)</p> <p>Posologie SEF : augmentation progressive, début de l'activation 3Semaines après implantation puis utilisation progressive de 15-60minutes supplémentaires chaque jour pendant la première semaine pour atteindre 6h/jour en 3semaines, puis au-delà, laissé libre à l'appréciation du patient</p> <p>Posologie AFO : libre à l'appréciation du patient</p> <p>Evaluations à la baseline (T0) puis S2, S8, S26 (groupe1/groupe2)et S52(groupe 2 uniquement) à partir du moment de l'activation de la SEF(T1 T2 T3 T4)</p> <p>Lors des évaluations tous les patients ont été évalués avec leur AFO et la SEF (tous ont été implantés)</p>	<p><u><b>Perdus de vue :</b></u></p> <p>n=3</p> <p>raisons :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-lésion nerveuse iatrogène pendant la chirurgie (n=1)</li> <li>-décès non lié à l'étude (n=1)</li> <li>-clonus spastique du mollet induit par la SEF (n=1)</li> </ul>
----------------------------------	---	--	---

<b>De Sèze 2011(11)</b>	AFO de Chignon  PLSAFO de série	Port tous les jours pendant 90 Jours	<p><b>A J30 :</b>  <u>Chignon :</u>  -0 perdu de vue  -observance 100% dans le groupe  - durée quotidienne de port (moyenne+/-SD):  8.64+/-3.96 Heures  -tolérance (EVA/100)(moyenne+/-SD) : 86+/-16</p> <p><u>PLSAFO :</u>  -0 perdu de vue  -Observance 100% dans le groupe  - durée quotidienne de port :  9.00+/-4.68 Heures  -tolérance : 82+/-33</p> <p>→ pas de différence significative du temps de port quotidien entre les deux groupes (p=0.7)</p> <p>→ pas de différence significative de la tolérance entre les deux groupes (p&gt;0.05)</p> <p><b>A J90 :</b>  <u>Chignon :</u>  -1 perdu de vue (absence uniquement lors de la session de mesures, mais a participé au suivi jusqu'au bout).  -observance 100% dans le groupe  -durée quotidienne de port : 9.48+/-3.72 Heures  -tolérance : 96+/-5</p> <p><u>PLSAFO :</u>  -0 perdu de vue  -Observance 73.4% dans le groupe (arrêt du port pour 4/13 patients, soit 26.6% )  -durée quotidienne de port : 6.96+/-5.52 Heures  -tolérance : 70+/-46</p> <p>→ différence significative de l'observance entre les 2 groupes (p&lt;0.05)</p> <p>→ différence non significative du temps de port entre les deux groupes (p=0.06)</p> <p>→ différence significative de la tolérance entre les deux groupes (p=0.01)</p>
-----------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	--

Do 2014(77)	<p>Plastic AFO : postérieure articulée, montante, sur mesure/moulage, en polypropylène, 90° de stop en flexion plantaire et dorsiflexion libre, (=AFO-PS sur mesure)</p> <p>Hybrid AFO : même design, sur mesure , toutefois plus petite, en matériau plus léger (contient moins d'épaisseur de polyprop : 1.5mm contre 3mm pour la plastic AFO), puis recouverte par de la toile pour un total d'épaisseur de 3mm.</p>	<p>Port tous les jours sur 2 semaines (3H minimum/jour) pour accommodation des 2 types d'AFO puis à terme : évaluation en session unique</p>	<p><b>Questionnaire de satisfaction (/55) :</b> (11 items regroupés en 4 catégories : apparence, confort à l'enfilage/retrait, confort pendant la marche, hygiène) : (moyenne; (SD), p)</p> <p>-AFO-PS : 35.65 ; (5.59), p=0.000 -HAFO : 43.35 ; (6.62), p=0.000</p> <p><b>Perdus de vue :</b> Aucun dans chaque groupe</p> <p><b>Tolérance : Effets secondaires :</b> aucun dans chaque groupe</p>
-------------	---	--	---

<b>Everaert 2013 (59)</b>	<p>SEF : électrodes de surface (Walkaide)</p> <p>AFO : sur mesure (sans autres précisions)</p>	<p>Port tous les jours pendant 12 semaines.</p> <p>Evaluations : S0,, S6, S6.2, S12.</p> <p>cross over à S6.2 (2<sup>ème</sup> jour de la 6<sup>e</sup> semaine)</p>	<p><b>Satisfaction</b> : Préférence AFO : choix de l'AFO à S12 (%) :</p> <p>SEF : 70% des sujets (45/64)</p> <p>AFO : 30% des sujets (19/64)</p> <p>Raisons de ces choix explicitées : fonction, confiance, confort, accommodation, facilité à enfiler et retirer, sécurité.</p> <p><b>Perdus de vue :</b></p> <p>Bras 1 (SEF→AFO) (n=43)</p> <p>A S6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-0 perdu de vue</li> <li>-0 exclu</li> </ul> <p>A S12 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-4 perdus de vue</li> <li>-1 exclu</li> </ul> <p>Bras 2 (AFO→SEF) (n=39)</p> <p>A S6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-1 perdu de vue</li> <li>-3 exclus</li> </ul> <p>A S12 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-4 perdus de vue</li> <li>-0 exclu</li> </ul> <p>Bras 3 (AFO→AFO) (n=30)</p> <p>A S6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-5 perdus de vue</li> <li>-0 exclu</li> </ul> <p>A S12 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-0 perdu de vue</li> <li>-1 exclu</li> </ul> <p>(Les raisons n'en sont pas précisées)</p> <p>Exclu= de l'analyse</p>
-------------------------------	--	--	--

<b>Iwata 2003 (57)</b>	<p>AFO : postérieure non articulée en plastique de série (=PLSAFO de série)</p> <p>AFO+BIT : même orthèse avec Adjonction d'une Barre inhibitrice du Tonus inhibant la spasticité des fléchisseurs d'orteils (cf photo)</p>	<p>Port tous les jours pendant 6 semaines (3 semaines dans chacune des conditions comparées pour le groupe étude, 6 semaines de port de l'AFO non modifiée pour le groupe controle) (période ponctuée de 4 sessions d'évaluation)</p>	<p><b>Questionnaire de satisfaction : (A J45)</b>  <b>Groupe AFO (n=8) :</b>          « Je peux marcher plus harmonieusement » : n=0          « rien n'a changé » : n=7          « c'est plus difficile de marcher comparativement à la condition pieds nus » : n=1</p> <p><b>Groupe AFO+BIT (n=9)</b>          « Je peux marcher plus harmonieusement » : n=6          « rien n'a changé » : n=3          « c'est plus difficile de marcher comparativement à la condition pieds nus » : n=0</p> <p>P=0.0047</p>
<b>Karniel 2019 (25)</b>	<p>SEF : <b>électrodes de surface</b> (Mygait)</p> <p>AFO : plusieurs types (selon appréciation des thérapeutes et algorithme de choix du centre référent) : sur moulage, non articulée postérieure, en polypropylène, angle fixé à 90° ; dans certains cas, AFO articulée avec limiteur de flexion plantaire. Dans un 1<sup>er</sup> temps, (avant moulage), ils utilisaient provisoirement de AFO de type bandes élastiques</p>	<p>Port 5J/7 sur 12 semaines (15 minutes par jour puis au moins 1h par jour dès que marche indépendante acquise avec AFO) (mesures : 1 session test à la baseline (1ere session) puis 2 sessions tests pendant cette période de 12 S (2è session à 4S et 3è session à 12S))</p>	<p><b>perdus de vue</b> : initialement, 27 sujets inclus (14 groupe AFO, 13 groupe SEF), puis finalement, 21 (11 groupe AFO, 10 groupe SEF).</p> <p>Groupe AFO :          -3 perdus de vue (2 pour raisons personnelles, 1 ne voulant pas continuer l'étude)</p> <p>Groupe SEF :          -3 perdus de vue (2 pour impossibilité d'enfiler et retirer seuls le dispositif, 1 pour récupération neurologique spontanée de la marche rendant caduque le port d'une orthèse)</p> <p><b>Satisfaction : Sensation d'amélioration subjective (EVA 0-10) (médiane ; étendue)</b>          Groupe AFO :          *baseline : 4 (3-8)          *S4 : 4 (3-5)          S12 : 6 (6-7)          Groupe SEF :          *baseline : 5 (1-7)          *S4 : 7 (6-9)          *S12 : 7 (5-8)</p>
<b>Kim 2013(30)</b>	<p>PAFO : AFO plastique , de série,(3 tailles différentes)postérieure, polypropylène, non articulée, angle fixé à 90°.</p>	<p>1 session unique (pas de follow up)</p>	<p>Nombre de total de patients n=15  <b>Satisfaction</b> : Questionnaire de satisfaction (=question « quelle AFO préférez-vous ? » (valeur absolue ; nombre de sujets) :          -PLSAFO : n=2          -HOAFO : n=8          -pas de préférence : n=5</p>

	Remontant jusqu'à un pouce en dessous de la tete fibulaire et allant jusqu'aux têtes métas. (=PLSAFO de série)  HOAFO : la même AFO, mais avec le talon ouvert (en regard de la plante du pied, partie calcanéenne)		(Pas d'analyse statistique)
<b>Kim 2016 (10)</b>	Kinesio taping : bandes elastiques étirant le muscle : (TA, gastrocnémiens), et stabilisant l'articulation de cheville  AFO : sans précisions	Port : 30 min de marche sur tapis de course 3 fois/semaine pendant 4 semaines. Evaluations à baseline (S0) et S4.	<b>Perdus de vue :</b> Aucun perdu de vue dans chaque groupe (groupe Taping n=13 ; groupe AFO n=12)
<b>Kluding 2013 (34)</b>	SEF : <a href="#">de surface</a> , NESS L300 Foot drop system (stimulation du nerf fibulaire)  AFO : peu précisé, de différents types (les AFO des patients inclus s'ils en portaient déjà et qu'elles étaient jugées adaptées, ou le cas contraire, modification ou fabrication de nouvelles AFO sur mesure.)	Port sur 30 semaines de l'orthèse selon groupe alloué (sessions d'évaluation à S0, S6, S12, S30). Pendant les 6 premières semaines, 8 sessions d'entraînement (2 sessions par semaine pendant 2 semaines puis 1 session par semaine pendant 4 semaines : durée des sessions 60 minutes pour la première, puis 45 minutes pour la seconde puis 30-45minutes pour les 6 restantes ); (groupe SEF :augmentation graduelle du port de 15minutes supplémentaires chaque jour pendant les 3 premières semaines jusqu'à une utilisation toute la journée). Pour les 24 Semaines restantes, port toute la journée tous les jours. (la posologie au quotidien est implicite, non clairement écrite)	<b>Perdus de vue pendant les 30 semaines de follow up :</b>  Groupe SEF (n=99) -perdus de vue=2 -port de l'orthèse en discontinu (par rapport au schéma thérapeutique initial) =23 dont : *10 retirés par l'enquêteur *6 non-compliants en regard du protocole *6 retirés d'eux-mêmes *1 n'a pas toléré la stimulation  ➔total des perdus de vue= 25 (/99), dont 8 (/25) (32%) ont été attribués à la cause orthotique elle-même selon les auteurs  Groupe AFO (n=98) -perdus de vue=1 -port de l'orthèse en discontinu (par rapport au schéma thérapeutique initial) =9 dont *5 retirés d'eux-mêmes *4 retirés par l'enquêteur  ➔total des perdus de vue=10 (/98) dont 3 (/10) (30%) ont été attribués à la cause orthotique elle-même selon les auteurs  <b>Tolérance : Effets secondaires pendant les 30 semaines de follow up :</b>  Données supplémentaires en ligne non publiées introuvables (error 404 page not found) : mail envoyé à l'auteur : <a href="mailto:pkklunding@kumc.edu">pkklunding@kumc.edu</a> : Absence de réponse.



**Satisfaction des sujets vis-à-vis du type d'orthèse : (score 0-24 ; score élevé=plus grande satisfaction)(moyenne+/-SD)**

A S12 :

SEF 21.9+/-2.4

AFO : 19.0+/-4.4

(IC<sub>95</sub> :1.71-3.87 ; p<0.001)

A S30 :

SEF : 21.8+/-2.9

AFO : 19.1+/-4.0

(IC<sub>95</sub> :1.64-3.74 ; p<0.001 )

**Observance : Nombre de pas / jour (moyenne ?):**

S6 :

SEF : 2092

AFO : 1891

S30 :

SEF : 2369

AFO : 2069

(différence entre les groupes non statistiquement significative)

<p><b>Kottink 2012 (35)</b></p>	<p>SEF : <b>électrodes implantées</b> (finetech medical ltd, welwyn garden city, UK)) :</p> <p>AFO : divers types :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-non articulée en polypropylène avec 2 tiges en acier postérieurs croisées et un talon ouvert</li> <li>-non articulée en polypropylène sur mesure, avec une large tige postérieure en acier</li> <li>-non articulée en polypropylène avec une petite tige en acier postérieure</li> <li>-non articulée, non sur mesure, en polypropylène avec une large tige postérieure en acier</li> </ul>	<p>Port sur 26 semaines (sessions d'évaluation à S-1, S4 S8 S12 et S26) Pour la SEF : Port en temps progressif sur la journée pendant les premières 2 semaines puis port quotidien toute la journée pendant les 24 suivantes.</p>	<p>Nombre de sujets initialement inclus par groupe : SEF : 14 AFO : 15</p> <p><b>Perdus de vue :</b> <u>Juste après allocation dans chaque groupe :</u> SEF : 4 (ne respectaient finalement pas les critères d'inclusion : n'utilisaient plus un dispositif conventionnel d'aide à la marche au moment de l'inclusion) AFO : 2 (pas d'enregistrement de leur schéma de marche lors de l'évaluation initiale)</p> <p><u>Lors du suivi sur 26 semaines:</u> SEF : 1 (implant défectueux) AFO : 1 (problèmes psychologiques non en lien avec l'étude)</p>
-------------------------------------	---	---	--

<b>Lewallen 2010 (21)</b>	<p>Toutes les AFO= sur mesure Toutes les AFO= remontant sous la tete fibula Toutes les AFO=longueur du module plantaire au ¾ du pied (arret sous tetes metas)</p> <p>AFO solide (SAFO) : postérieure, fixée à 90°, empêchant tout mouvement de FD et de FP (=RAFO sur mesure)</p> <p>AFO articulée (AAFO) : limitateur de flexion plantaire en position neutre (90°) (= pas de FP autorisée), FD non limitée (=AFO PS sur mesure)</p> <p>PLS AFO : non articulée permettant une FD et une FP en phase d'appui (=PLSAFO sur mesure)</p>	<p>1 session unique (pas de follow up) Chaque patient ayant été évalué avec les 3 types d'AFO</p>	<p>Nombre total de patients n=13 <b>Satisfaction : Questionnaire de satisfaction</b> (= question « quelle AFO préférez-vous ? »)(nombre de sujets en valeur absolue)</p> <p>Sur sol plat : SAFO (RAFO)=0 PLSAFO=8 AAFO (AFO-PS) =5</p> <p>Sur rampe (montant/descendant) : SAFO (RAFO)=0 PLSAFO=8 AAFO (AFO-PS) =5</p>
<b>Park 2009 (20)</b>	<p>Toutes les AFO's : sur mesure</p> <p>AFO antérieure : Type ALSAFO (lame ressort antérieure, en polypropylène, non articulée)</p> <p>AFO postérieure : type PLSAFO (lame ressort postérieure, en polypropylène, non articulée)(=PLSAFO sur mesure)</p>	<p>1 session unique (pas de follow up). Chaque patient évalué avec les 2 types d'AFO.</p>	<p>Nombre total de patients n=17 <b>Satisfaction</b> : Questionnaire de satisfaction (= question « quelle AFO préférez-vous ? ») (nombre de sujets en valeur absolue) ALSAFO=12 PLSAFO=5</p>

<b>Rao 2014(40)</b>	<p>AFO plastique (P-AFO) : sur mesure, postérieure, non articulée, polypropylène, type PLSAFO, rigidité adaptée à chaque patient selon avis thérapeute (souple, semi rigide, rigide)(=PLSAFO sur mesure</p> <p>AFO carbone (C-AFO) : de série, postéro-latérale, dont la rigidité correspond à celle de la P-AFO en fonction de chaque patient (=CAFO de série)</p>	<p>1 session unique (pas de follow up) Chaque patient évalué avec les 2 types d'AFO</p>	<p>Nombre total de patients n=30 <b>Satisfaction</b> : Questionnaire de satisfaction (« Subjects perception of fonctionnal benefit survey ») (nombre de patient exprimé en pourcentage +/-SD)</p> <p>PAFO : 50.87+/-14.7% CAFO : 23.56+/-9.70% (Raisons subjectives détaillées )</p> <p>(p= N/A)</p>
---------------------	---	---	--

<b>Schiemanck 2015 (78)</b>	<p>SEF : <b>électrodes implantées</b> (NESS L300)</p> <p>AFO : celles des patients lors de l'inclusion, sans autres précisions</p>	<p>Port sur 26 semaines à partir du moment d'activation de la SEF. Augmentation progressive de la durée de SEF sur les 3 premières semaines post activation (de +15 à 60min /jour) jusqu'à &gt;ou= 6h/jour puis à partir de la fin de la 3<sup>ème</sup> semaine, port quotidien au moins 6h/j jusqu'à S26.</p> <p>Points d'évaluation :</p> <p>T0 =avant implantation SEF : AFO uniquement ;</p> <p>T1= 2semaines après activation SEF (SEF+AFO) ;</p> <p>T2= 8semaines après activation SEF (SEF+AFO) ;</p> <p>T3= 26 semaines après activation SEF (SEF+AFO)</p> <p>A partir de S3 post activation SEF, les patients ont le choix d'utiliser librement la SEF ou l'AFO quotidiennement jusqu' à la fin de l'étude</p>	<p><b>Perdus de vue :</b></p> <p>Sur les 10 sujets initialement inclus :</p> <p>-2 perdus de vue (1 pour une complication per opératoire – implantation SEF : lésion du nerf fibulaire+ 1 pour des raisons personnelles).</p> <p>Les 8 sujets restants ont tous été analysé, pas de complications à rapporter.</p> <p><b>Observance :</b></p> <p>-<u>nombre de pas par jour</u> : pas de différence significative selon les auteurs (moyenne+/-SD) :</p> <p>A T0 : 7724 (+/-2826) (reflet de l'AFO)</p> <p>A T3 : 6301 (+/-2368) (reflet de l'AFO+SEF)</p> <p>-<u>participation : échelle subjective d'activité physique</u> (PASIPD): pas de différence significative selon les auteurs (moyenne en pourcentage+/-SD) :</p> <p>A T0 : 21.7(+/-23.5) % (reflet de l'AFO)</p> <p>A T3 : 21.1 (+/-17.4) % (reflet de l'AFO+SEF)</p> <p>-<u>participation : SIS-16</u> : pas de différence significative selon les auteurs (moyenne en pourcentage+/-SD)</p> <p>A T0 : 74.9 (+/-10.2) % (reflet de l'AFO)</p> <p>A T3 : 77.5 (+/-8.1) % (reflet de l'AFO+SEF)</p> <p>-<u>SIS</u> : pas de différence significative selon les auteurs (moyenne en pourcentage+/-SD)</p> <p>A T0 : 68.1 (+/-16.3) % (reflet de l'AFO)</p> <p>A T3 : 65.5 (+/-13.9) % (reflet de l'AFO+SEF)</p> <p>-<u>Autres données d'observance</u></p> <p>A T0 : 7/8 sujets indiquaient qu'ils portaient leur AFO chaque jour.</p> <p>1/8 sujet l'utilisait 1 à 3 jours /semaine (reflet de l'AFO, pas de SEF)</p> <p>A T3 : 6/8 sujets indiquaient qu'ils portaient leur SEF chaque jour</p> <p>2/8 sujets l'utilisaient 4 à 6 jours/semaine (reflet de l'AFO+SEF)</p> <p><b>Satisfaction : (utility and satisfaction questionnaire ; 9 items, chacun côté de 1 (très peu satisfait) à 5 (très satisfait)). Remplis à 2 reprises : T0 (évaluation AFO) et T3 (évaluation SEF)</b></p> <p>SEF :</p> <p>4/5 pour 6 items (6 items/9= 66.6%)</p> <p>4.5/5 pour 2 items</p> <p>3.5/5 pour 1 item</p> <p>AFO :</p> <p>4/5 pour 1 item (1 item/9=11.1%)</p> <p>3.5/5 pour 3 items</p> <p>3/5 pour 3 items</p> <p>2.5/5 pour 1 item</p> <p>2/5 pour 1 item</p> <p>Pas de score généralisé du questionnaire fourni par les auteurs.</p>
---------------------------------	--	--	--

<b>Sheffler 2006 (81)</b>	<p>SEF : <b>surface</b> ODFS</p> <p>AFO : plastiques (8 rigides, 4 articulées, 2 préfabriquées)</p>	<p>2 sessions uniques sans follow up</p> <p>Patients évalués avec les deux types de dispositifs</p>	<p>Nombre total de patients n=14</p> <p><b>Satisfaction</b> : Questionnaire de satisfaction (nombre de sujets en valeur absolue):</p> <p>SEF=12</p> <p>AFO=2</p> <p>(Raisons subjectives détaillées)</p>
<b>Sheffler 2013 (67)</b>	<p>SEF : <b>électrodes de surface</b> (ODFS)</p> <p>AFO : sur mesure, sur moulage, articulée avec limiteur de flexion plantaire (=AFO-PS sur mesure)</p>	<p>Port sur 3 mois (« période de traitement » : port&gt;8h/j, ponctuée par des sessions d'apprentissage / de rappels 1h 2 fois par semaine pendant les 5 premières Semaines puis 1h 3 fois/semaines pendant les autres 7S, et des sessions d'évaluation : baseline, 3 mois (fin traitement), 3 mois post traitement, 6 mois post traitement)</p> <p>(suivi à 3 et 6 mois après l'arrêt du traitement (« période post traitement »))</p>	<p><b>Perdus de vue :</b></p> <p><u>Groupe SEF : (54 patients)</u></p> <p>Baseline : 1 (raisons médicales)</p> <p>3 mois (fin traitement) : 7 ( 6 raisons non médicales, 1 raisons médicales)</p> <p>3 mois post ttt : 2 (raisons non médicales)</p> <p>6 mois post ttt : 5 ( 4 raisons non médicales, 1 raisons médicales)</p> <p>Total : 15 pdv (effectif restant : 39/54)</p> <p><u>Groupe « soins usuels » (56 patients dont 48 AFO, et 8 pas d'orthèse) :</u></p> <p>Baseline : 1 (raisons non médicales)</p> <p>3 mois (fin traitement) : 5 (2 raisons non médicales, 3 raisons médicales)</p> <p>3 mois post-ttt : 1 (raisons non médicales)</p> <p>6 mois post-ttt : 4 (3 raisons non médicales, 1 raisons médicales)</p> <p>Total : 11 pdv (effectif restant : 45/56)</p>

<p><b>Slijper 2012 (16)</b></p>	<p>DAFO (dynamic-AFO) : sur mesure, articulée, dynamique, postérieure, polypropylène, avec limitateur de FP en position neutre (90°) et FD libre. Module plantaire long (complet) (=AFO-PS sur mesure)</p> <p>CAFO (carbon-AFO) : de série, non articulée, dynamique, (par absorption d'énergie lors du contact initial, restituée en phase pré-oscillante pour le « toe-off ») segment jambier postéro-latéral, en carbone (=CAFO de série)</p>	<p>2 sessions uniques sans follow up. Patients évalués avec les deux types d' orthèses</p>	<p><b>Satisfaction</b> Questionnaire de satisfaction (=question « comment vous sentez-vous en confiance avec cette orthèse ? ») (EVA (échelle de Borg) 0-11 ; 11= maximum de confiance) (Résultats : médiane ; étendue) AFO-PS : 5.5 (3.0-10.0) CAFO : 1.5 (0.5-5.0) (p=0.003)</p>
---------------------------------	--	--	--

<p><b>Tyson 2018 (50)</b></p>	<p>AFO sur mesure : postérieure non articulée, polypropylène, sur mesure. Cotés plus montants au niveau des malléole que l'AFO de série.(=PLSAFO sur mesure)</p> <p>AFO de série : postérieure non articulée non sur mesure, polypropylène, légère, flexible (type PLS-AFO) (=PLSAFO de série)</p>	<p>Port sur 12 semaines (évaluations à baseline, 6 S et 12S) Port horaire / quotidien non précisé (implicite)</p>	<p><b>Perdus de vue :</b></p> <p><u>Groupe AFO de série (70 patients) :</u> Perdus de vue avant les premiers essais : 2 (retrait) Perdus de vue dans les 6 premières Semaines de port : 3 (1 perdu de contact, 2 chutes : pas d'explications) Perdus de vue dans les 6 semaines suivantes de port : 1 (retrait, pas d'explications)</p> <p>Total des pdv : 6 (64/70 patients restants à 12S)</p> <p>Nb : - 7 patients du groupe n'ont finalement pas été équipés car n'en avaient pas besoin. -2 patients de ce groupe ont été équipés d'AFO sur mesure en raison d'un tonus musculaire trop important (1) ou d'une course articulaire de FD insuffisante (1) empêchant le chaussage de l'AFO de série. à 3 mois de port, 54 patients (77%) étaient équipés d'une AFO dans ce groupe</p> <p><u>Groupe AFO sur mesure (69 patients) :</u> Perdus de vue avant les premiers essais : 1 (retrait) Perdus de vue dans les 6 premières semaines de port : 4 (1 perdu de contact, 2 hospitalisés, 1 décédé) Perdus de vue dans les 6 semaines suivantes de port : 3 (1 perdu de contact, 2 retraits)</p> <p>Total des pdv : 8 (61/69 patients restants à 12S)</p> <p>Nb : -5 patients du groupe n'ont finalement pas été équipés car n'en avaient pas besoin. - 16 patients ont été équipés d'une AFO de série en raison du caractère trop cher de l'AFO sur mesure (1) ou d'une course articulaire à la cheville trop restreinte (4), ou chaussés par erreur par une AFO sur mesure (5) ou pas d'explications (6). -à 3 mois de port, 40 patients (58%) étaient équipés d'une AFO dans ce groupe</p> <p><b>Satisfaction (questionnaire) : (nombre de patients en pourcentage)</b> Dans le groupe AFO de série : A 6 S = 61% de satisfaits A 12S = 72% de satisfaits</p> <p>Dans le groupe AFO sur mesure : A 6 S=65% de satisfaits A 12S= 64% de satisfaits</p> <p>En comparaison inter-groupe A 6S=64% de préférence pour l'AFO de série 61% de préférence pour l'AFO sur mesure A 12S= 72% de préférence pour l'AFO de série 63% de préférence pour l'AFO sur mesure.</p>
-------------------------------	--	---	--



→ confort et commodité supérieures en faveur de l'AFO de série.

Le principal bénéfice d'une AFO, subjectif, ressenti par les patients est l'amélioration de l'alignement du pied et de la cheville (cela a stoppé l'inversion de cheville, leur permettant de déposer leur pied en premier (attaque du talon) en sécurité sans avoir l'impression qu'ils vont trébucher. Ce ressenti a été en faveur de l'AFO de série.

**Tolérance : Effets secondaires reliés aux AFO :**

Non catégorisés et non comparés en fonction des groupes (report global)

-5 patients ont abandonné l'AFO dans le groupe « de série »

-5 patients ont abandonné l'AFO dans le groupe « sur mesure »

En raison d'effets secondaires

**Observance :**

Nombre de pas par jour pendant 1 semaine, à T0 (baseline, reflet des AFO) et à T2 (S8, reflet de la SEF) : (moyenne+/-SD)

AFO : 5541+/-2900

SEF : 5733+/-2516

Sans différence statistiquement significative entre les 2 groupes

**Satisfaction :**

Questionnaire non standardisé, 9 items chacun côté de 1 (très insatisfait) à 5 (très satisfait)

Evaluation à T0 (baseline, reflet de l'AFO) et T2 (S8, reflet de la SEF).

AFO : scores médians entre 3 et 3.5/5 selon les items ; (médiane (étendue))

-facilité de chaussage/retrait : 3.5 (2-5)

-confort de port : 3.0 (2-4)

-facilité d'utilisation : 3.0 (2-5)

-apparence : 3.0 (1-4)

-qualité du schéma de marche : 3.0 (2-4)

-distance parcourue : 3.0 (2-4)

-effort perçu à la marche : 3.0 (2-4)

-Stabilité durant la marche : 3.5 (2-5)

-Monter/descente des escaliers : 3.0 (2-5)

SEF : scores médians =4f5 pour l'ensemble des items ;

-facilité de chaussage/retrait : 4.0 (2-5)

-confort de port : 4.0 (2-5)

-facilité d'utilisation : 4.0 (2-5)

-apparence : 4.0 (3-5)

-qualité du schéma de marche : 4.0 (2-5)

-distance parcourue : 4.0 (2-5)

-effort perçu à la marche : 4.0 (2-5)

-Stabilité durant la marche : 4.0 (2-5)

-Monter/descente des escaliers : 4.0 (2-5)

Pour 6 de ces items, les différences étaient statistiquement significatives en faveur de la SEF (p<0.05) (confort de port, apparence, qualité du schéma de marche, distance parcourue, effort perçu à la marche et stabilité durant la marche).

**Tolérance :**

Effets secondaires SEF (n=nombre de patients) :

Réaction allergique cutanée (n=1)

Irritation cutanée (n=3)

Inconfort dû au dispositif en dessous du genou (n=7)

Ténosynovite des fibulaires (n=1)

Douleurs musculaires (n=5)

			Effets secondaires AFO : Non rapportés
<b>Van Swigchem 2011 (80)</b>	SEF : <u>électrodes de surface (NESS L300)</u>  AFO : mélange de types variés (PLSAFO, AFO-PS, sur mesure...)	Suivi sur 8 semaines : Période d'adaptation de 2 semaines durant laquelle les patients devaient augmenter progressivement les temps quotidiens de port de SEF jusqu'à au moins 6h/jour puis 6 semaines de port quotidien sur toute la journée. Pendant l'ensemble des 8 semaines, ils devaient tout de même porter l'AFO 1h/jour. 2 sessions tests (S2 et S8) avec SEF et AFO pour analyse du critère de jugement principal : marche sur tapis roulant avec harnais de sécurité.	<b>Tolérance :</b>  2 perdus de vue (1= inconfort dû à la SEF ; 1=réactions cutanées allergiques aux electrodes)
<b>Yeung 2018 (8)</b>	AFO active : (« AnkleBot ») (composants électroniques tels que des batteries, des processeurs, des capteurs sensitifs...) « AFO exosquelettique » ; embrasse antérieure, en fibre carbone, poids environ 0.5kg au total portée dans les chaussures. Fournit une assistance active en FD et en FP, adaptée en fonction de la motricité résiduelle du patient. (couple de forces réévalué au cours des 20 sessions, selon progression). L'assistance à la FD permet d'atteindre 10° d'amplitude active.  AFO passive : la même AFO, avec les composants robotisés désactivés (elle	Port sur 20 sessions (minimum 2 sessions d'1h /semaine) Sessions d'évaluation : baseline (1S avant début traitement= « pré »), post traitement immédiat (1S avant fin traitement= « post »), et follow up (3 mois après la fin du traitement).  Soit au total 6 mois d'étude	<b>Perdus de vue :</b>  <u>Groupe AFO active (9 patients) :</u> 1 retrait pendant la période de traitement (raison non médicale : conflits d'agenda) 1 retrait durant la période de follow up (raison médicale : récurrence d'AVC)  Soit 2 perdus de vue au total (7/9 patients ont complété le suivi)  <u>Groupe AFO passive (10 patients) :</u> 3 retraits pendant la période de traitement (1 conflit d'agenda, 1 difficultés à voyager seul, 1 dégradation de l'état de santé lié à l'age) 2 retraits pendant la période de follow up (1 refus de poursuite, 1 chute)  Soit 5 perdus de vue au total (5/10 patients ont complété le suivi)

fournit simplement une résistance passive en FP et FD qui s'équilibrent de telle sorte à ce que l'AFO fixe la cheville en position neutre, permettant ainsi une condition similaire à une AFO rigide.)

*Tableau III-5) résultats de chaque étude incluse.*

### **III-5) Synthèse des résultats : analyse qualitative**

#### **III-5-1) SEF avec électrodes implantées versus AFO (tous types confondus ou manque de précisions)**

3 études (55 patients) ont comparé la SEF avec électrodes implantées et un groupe hétérogène d'AFO comprenant des AFO articulées, non articulées, sur mesure, de série, des AFO sans précisions... (Berenpas 2019, Kottink 2012, Schiemanck 2015).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** Kottink et al ont rapporté 2 perdus de vue au cours du suivi de leurs deux groupes parallèles sur 26 semaines, à raison d'1 perdu de vue dans le groupe SEF et 1 perdu de vue dans le groupe AFO. Le patient perdu de vue dans le groupe SEF l'a été pour des raisons d'implant défectueux alors que le patient perdu de vue dans le groupe AFO l'a été pour des raisons psychologiques non reliées à l'intervention.

Schiemanck et al ont suivi une cohorte de patients qui ont pu porter soit une AFO, soit la SEF, à partir du moment où celle-ci a été activée (T1). Ils ont renseigné un nombre de patients observants très légèrement plus élevé en faveur des AFO.

Ces auteurs ont également fourni des données concernant le nombre de pas quotidien effectués par les patients. Il était plus élevé avec les AFO (mesuré à T0) qu'avec la SEF (mesuré à T3), néanmoins, le nombre de pas effectués par jour avec la SEF était susceptible de refléter également les AFO puisque selon le protocole de l'étude, les patients avaient le choix d'utiliser librement SEF ou AFO au quotidien durant le suivi de T1 à T3. Cependant, les auteurs n'ont pas considéré de différence cliniquement significative entre ces deux valeurs.

Enfin, le report des résultats de ces auteurs concernant les scores de participation sociale (SIS-16, SIS, PASIPD) n'a pas mis en évidence de différence significative entre les deux types de dispositifs.

**Sur le critère satisfaction :** Schiemanck et al ont évalué la satisfaction des patients vis-à-vis de la SEF et des AFO en utilisant un questionnaire non standardisé (Utility and satisfaction questionnaire) comprenant 9 items, chacun côté de 1 (très peu satisfait) à 5 (très satisfait), complété en début (T0) et en fin (T3) de suivi, la première évaluation reflétant ainsi purement la satisfaction des patients vis-à-vis des AFO, et la seconde, la satisfaction des patients vis-à-vis des deux dispositifs. Cependant le score général obtenu sur ce questionnaire n'était pas renseigné, et la seule conclusion possible était que le dispositif ayant obtenu le plus de notes élevées était la SEF, avec une note de 4/5 pour 6 des 9 items.

**Sur le critère tolérance :** Berenpas et al ont déploré 3 perdus de vue durant le suivi de leur cohorte. Il s'agissait d'une cohorte de patients ayant pu porter soit une AFO soit la SEF et il est donc impossible d'avoir une comparaison de groupes parallèles. Néanmoins les auteurs fournissaient des précisions à l'aide desquelles il nous a été possible de conclure que 2 des 3 perdus de vue l'ont été en raison d'une mauvaise tolérance à la SEF (1 perdu de vue pour lésion nerveuse iatrogène pendant la chirurgie et 1 perdu de vue pour réveil d'un clonus spastique de cheville induit par la SEF) alors qu'aucune mention de mauvaise tolérance n'a été faite par rapport aux AFO. Le dernier perdu de vue était un patient décédé en cours d'étude et dont les raisons du décès n'étaient pas reliées à l'intervention.

Schiemanck et al ont déploré 2 perdus de vue durant le suivi de leur cohorte. Il s'agissait tout comme dans l'étude précédente d'une cohorte de patients ayant pu utiliser aussi bien la SEF qu'une AFO. Sur ces 2 perdus de vue, 1 patient l'a été en raison d'une lésion du nerf fibulaire per-opératoire alors

qu'aucune mention de mauvaise tolérance n'a été faite concernant les AFO. L'autre patient perdu de vue l'était pour des raisons personnelles sans plus de précisions.

### **III-5-2) SEF avec électrodes de surface versus AFO (tous types confondus ou manque de précisions)**

7 études (735 patients) ont comparé la SEF avec électrodes de surface et un groupe d'AFO hétérogène comprenant des AFO rigides, articulées, sur mesure, PLSAFO sur mesure, AFO-PS, AFO de série... (*Bethoux 2015, Everaert 2013, Karniel 2019, Kluding 2013, Sheffler 2006, Van Swigchem 2010, 2011*).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** *Bethoux et al* ont rapporté 25 patients perdus de vue au sein du groupe SEF pour non-observance (cela incluant des raisons diverses telles qu'une intolérance à la stimulation, une insuffisance de flexion dorsale malgré la stimulation, une marche Instable/dangereuse avec la SEF, une impossibilité d'utiliser seul la SEF). Le nombre de perdus de vue pour non-observance dans le groupe AFO était inférieur, égal à 15 patients. *Everaert et al* ont constaté 10 perdus de vue sur les 3 bras de patients de l'étude lors de l'utilisation des AFO et 4 perdus de vue sur les 2 bras de patients ayant utilisé la SEF. L'absence de raisons explicitées à ces perdus de vue et le manque de parallélisme de ces données entre les deux dispositifs dû au design d'étude en 3 bras avec cross over empêche cependant toute conclusion.

*Karniel et al* ont rapporté 2 perdus de vue dans le groupe SEF pour impossibilité d'enfiler/retraiter seuls le dispositif. Le manque de précisions concernant les raisons explicitant les 3 perdus de vue dans le groupe AFO ne permet pas cependant de faire une comparaison.

*Kluding et al* ont rapporté des désistements de patients dans les groupe SEF et AFO pour non-observance, et plus précisément concernant le schéma thérapeutique initialement fixé : ces patients ne portaient le dispositif que de manière discontinue. Ainsi les auteurs ont estimé un pourcentage d'abandons pour non-observance des orthèses légèrement plus important dans le groupe SEF que dans le groupe AFO.

Ces mêmes auteurs ont également évalué le nombre de pas quotidien effectués par les patients : il a augmenté dans les deux groupes (SEF et AFO) entre la 6<sup>e</sup> et la 30<sup>e</sup> semaine de suivi, avec des valeurs plus élevées pour la SEF. Néanmoins, cette différence n'était pas statistiquement significative entre les deux groupes.

*Van Swigchem et al* ont également évalué le nombre de pas quotidiens effectués par les patients sur un suivi de 8 semaines. Le nombre de pas effectués par jour était légèrement supérieur avec la SEF. Néanmoins cette différence n'était pas statistiquement significative.

**Sur le critère Satisfaction :** *Bethoux et al* ont rapporté un nombre de désistements de patients pour non-satisfaction vis-à-vis du dispositif plus important dans le groupe AFO.

*Everaert et al* ont évalué la satisfaction des patients en leur laissant le choix de continuer 12 semaines supplémentaires avec l'orthèse de leur choix : une grande majorité de ces patients a choisi la SEF préférentiellement aux AFO. Les raisons de ce choix étaient le gain fonctionnel, le niveau de confiance et de sécurité perçue, la facilité à s'accommoder du dispositif, à l'utiliser seul (enfilage/retrait).

*Kluding et al* ont mesuré la satisfaction des patients vis-à-vis des deux dispositifs étudiés au travers d'un questionnaire non standardisé (user satisfaction survey) qu'ils ont évalué au bout de 12 et 30

semaines respectivement de suivi. Un score de 0 indiquait un niveau minimal et un score de 24, un niveau maximal de satisfaction. Il existait ainsi une plus grande satisfaction des patients vis-à-vis de la SEF à S12 et S30, et ce, de manière statistiquement significative.

*Sheffler et al* ont également évalué la satisfaction des patients de leur cohorte au moyen d'un questionnaire non standardisé après avoir essayé les deux types de dispositifs. Ils ont rapporté ainsi des taux de préférence plus élevés dans le groupe SEF que dans le groupe AFO. Les raisons subjectives étaient principalement des améliorations ressenties dans le mouvement de la cheville, le schéma de marche et la force des muscles de la cheville.

*Van Swigchem et al* ont également évalué la satisfaction des patients au moyen d'un questionnaire non standardisé s'articulant en 9 items cotés de 1 à 5, une note maximale reflétant un meilleur degré de satisfaction. De meilleurs résultats ont été obtenus en faveur de la SEF et de manière statistiquement significative à l'exception des résultats sur les items : « descendre/monter les escaliers » et « chausser/retirer la SEF ».

**Sur le critère Tolérance :** *Bethoux et al* ont rapporté 3 patients perdus de vue pour intolérance à la stimulation dans le groupe SEF. Il n'est pas fait clairement mention de patients perdus de vue pour mauvaise tolérance dans le groupe AFO. Ils rapportaient de plus 1 effet indésirable sur les 12 mois de suivi en lien avec la SEF, dont ils ne précisaient pas la nature, et 3 effets indésirables en lien avec les AFO, tous étant des chutes. Dans l'étude de *Kluding et al*, il a été clairement fait mention de mauvaise tolérance pour expliquer 1 désistement de patient dans le groupe SEF alors que pas dans le groupe AFO.

*Van Swigchem et al* ont rapporté 2 perdus de vue sur un suivi de 8 semaines, les raisons étant liées à la mauvaise tolérance de la SEF (inconfort, réaction cutanée aux électrodes), alors qu'aucune raison n'était liée à une mauvaise tolérance des AFO.

### **III-5-3) PLSAFO sur mesure**

#### **III-5-3-1) Versus PLSAFO de série**

1 étude (139 patients) a comparé une PLSAFO fabriquée sur mesure à ce même modèle fabriqué en série (*Tyson 2018*).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données exploitables, notamment le manque de justification des perdus de vue et les changements de type d'AFO (certains patients du groupe PLSAFO de série étant finalement équipés d'une PLSAFO sur mesure en cours d'intervention et vice-versa) rendant l'interprétation de ces données difficile.

**Sur le critère Satisfaction :** évaluée à l'aide d'un questionnaire non standardisé à deux moments du suivi (6 semaines et 12 semaines), les résultats étaient en faveur de la PLSAFO de série lors des deux évaluations. Ces choix étaient motivés par une meilleure commodité d'usage (notamment une sensation de meilleur alignement du pied et de la cheville et une attaque du pas taligrade sans avoir le sentiment de risque de chute) et un meilleur confort, aux dires des patients, concernant la PLSAFO de série.

**Sur le critère Tolérance :** Le nombre de patients ayant abandonné la PLSAFO de série et la PLSAFO sur mesure en raison d'effets secondaires était identique. Parmi ces effets secondaires étaient rapportées des chutes, des lésions cutanées et des douleurs (pas d'analyse statistique fournie par les auteurs).

### III-5-3-2) Versus CAFO de série

1 étude (30 patients) a comparé une PLSAFO sur mesure à une CAFO de série (Rao 2014).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère Satisfaction :** les auteurs l'ont évaluée à l'aide d'un questionnaire non standardisé (« Subjects perception of fonctionnal benefit survey »). Le pourcentage de patients ayant préféré la PLSAFO sur mesure était plus élevé.

**Sur le critère Tolérance :** les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

### III-5-3-3) Versus RAFO sur mesure

1 étude (13 patients) a comparé une PLSAFO sur mesure à une RAFO sur mesure (Lewallen 2010).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère Satisfaction :** les auteurs l'ont évaluée au moyen de la simple question « quelle orthèse préférez-vous » ? posée aux patients de la cohorte à la fin de la session unique d'essais, en la répétant sur sol plat et sur sol pentu (montant/descendant). La majorité des patients a préféré la PLSAFO sur mesure, que cela ait été sur sol plat ou sur pente. Il est cependant important de noter que dans cette étude, les patients avaient également le choix entre une troisième AFO, l'AFO-PS sur mesure, et que ce paramètre a pu biaiser la comparaison entre la PLSAFO et la RAFO.

**Sur le critère Tolérance :** les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

### III-5-3-4) Versus ALSAFO sur mesure

1 étude (17 patients) a comparé une PLSAFO sur mesure à une ALSAFO sur mesure (Park 2009).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère Satisfaction :** les auteurs l'ont évaluée au moyen de la simple question « quelle orthèse préférez-vous ? » posée aux patients de la cohorte à la fin de la session unique d'essais, montrant une préférence pour l'ALSAFO.

**Sur le critère Tolérance :** les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

## **III-5-4) PLSAFO de série**

### III-5-4-1) Versus AFO de Chignon

1 étude (28 patients) a comparé une PLSAFO de série à l'AFO de Chignon (De Sèze 2011).



**Sur le critère Adhésion/Observance :** Les auteurs ont évalué ce critère à différents points clés du suivi des patients, soit après 30 jours et 90 jours de port. A J30, ils renseignaient un pourcentage d'observance maximal et identique pour les deux AFO, et aucun perdu de vue. Les durées de port horaire quotidien des orthèses étaient légèrement en faveur de la PLSAFO. Lors de la réévaluation à J90 de suivi, le pourcentage d'observance était meilleur pour l'AFO de Chignon, ainsi que les durées de port horaire quotidien. Aucun perdu de vue non plus à J90.

**Sur le critère Satisfaction :** Ce critère n'a pas été évalué par les auteurs.

**Sur le critère Tolérance :** mesurée au moyen d'une échelle visuelle analogique, elle favorisait l'AFO de Chignon à J30, et ce d'autant plus à J90 puisque la tolérance vis-à-vis de la PLSAFO avait diminué entre les deux points d'évaluation, creusant l'écart.

#### III-5-4-2) Versus PLSAFO de série modifiée (BIT)

1 étude (17 patients) a comparé une PLSAFO de série à cette même AFO sur laquelle a été rajoutée une barre inhibitrice du tonus des fléchisseurs d'orteils (BIT), souvent siège de spasticité dans les lésions de type AVC (Iwata 2003).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** Les auteurs n'ont pas fourni de données exploitables.

**Sur le critère Satisfaction :** Les auteurs l'ont évaluée au moyen d'un questionnaire non standardisé au bout de 45 jours de suivi. Les résultats étaient en faveur de la PLSAFO de série modifiée. Cependant, le nombre de sujets inclus était initialement de 18, mais l'un d'entre eux a rapidement exprimé sa non-satisfaction vis-à-vis de l'orthèse modifiée et a donc quitté le protocole dès le début.

**Sur le critère Tolérance :** Les auteurs n'ont pas fourni de données exploitables.

#### III-5-4-3) Versus PLSAFO de série modifiée (angle ouvert)

1 étude (15 patients) a comparé une PLSAFO de série à la même PLSAFO sur laquelle a été faite une modification à type d'ouverture du talon à la jonction des deux modules (angle de la cheville ouvert), les auteurs partant du postulat que cette modification réduirait la rotation externe du pied parétique en phase d'appui (Kim 2013).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère Satisfaction :** Les auteurs l'ont évalué en posant la simple question « quelle orthèse préférez-vous ? » aux patients de la cohorte, à la fin des essais de la session unique. Les patients ont préféré majoritairement la PLSAFO de série modifiée, mais il est à noter tout de même que 5 patients n'ont pas eu de préférence.

**Sur le critère Tolérance :** les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

### **III-5-5) AFO-PS sur mesure**

#### III-5-5-1) Versus CAFO de série

1 étude (12 patients) a comparé une AFO-PS sur mesure à une CAFO de série (Slipper 2012).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère Satisfaction :** les auteurs l'ont indirectement évaluée par le biais d'une simple question « comment vous sentez-vous en confiance avec cette orthèse » ? qu'ils ont posée aux patients de la cohorte au terme des deux sessions d'évaluation uniques. Les patients devaient chiffrer leur indice de confiance en l'orthèse sur une échelle de Borg (entre 0 et 11). L'AFO-PS sur mesure a obtenu de meilleurs résultats que la CAFO de série. Considérer un indice de confiance comme une mesure de la satisfaction, bien que les deux dimensions soient probablement liées entre elles, est toutefois discutable.

**Sur le critère Tolérance :** les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

#### III-5-5-2) Versus SEF avec électrodes de surface

1 étude (110 patients) a comparé une AFO-PS sur mesure à la SEF avec électrodes de surface (Sheffler 2013).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les données renseignées sur le nombre de patients perdus de vue au cours du suivi sur 3 mois font état de 15 perdus de vue sur les 54 patients (27.7%) du groupe SEF et 11 perdus de vue sur les 56 patients (19.6%) du groupe AFO-PS. Néanmoins il est délicat de conclure sur la comparaison de l'observance entre les deux dispositifs à partir de ces seules données pour deux raisons : les motifs des patients perdus de vue étaient insuffisamment expliqués et aucune indication ne laissait à penser qu'ils soient forcément en lien avec l'intervention orthotique en elle-même ; de plus, le groupe contrôle (AFO-PS) était constitué de 56 patients dont 8 ne portaient pas d'orthèse en réalité, mais ont tout de même été analysés.

**Sur le critère Satisfaction :** les auteurs n'ont pas fourni de données exploitables

**Sur le critère Tolérance :** les auteurs n'ont pas fourni de données exploitables

#### III-5-5-3) Versus PLSAFO sur mesure

1 étude (13 patients) a comparé une AFO-PS sur mesure à une PLSAFO sur mesure (Lewallen 2010).

**Sur le critère Adhésion/Observance :** les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère satisfaction :** les auteurs l'ont évaluée au moyen de la simple question « quelle orthèse préférez-vous » ? posée aux patients de la cohorte à la fin de la session unique d'essais, en la répétant sur sol plat et sur sol pentu (montant/descendant). Les résultats étaient en faveur de la PLSAFO sur mesure, sur terrain plat et pentu. Dans cette étude globalement la PLSAFO sur mesure a

été préférée à l'AFO-PS sur mesure mais également à la RAFO sur mesure, 3<sup>ème</sup> AFO considérée dans la comparaison (cf. III-5-3-3).

**Sur le critère Tolérance** : les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

#### III-5-5-4) Versus AFO-PS modifiée (plus légère)

1 étude (17 patients) a comparé une AFO-PS sur mesure à cette même AFO-PS sur mesure, mais d'un poids plus léger, en raison d'une adaptation de l'épaisseur du polypropylène (Do 2014).

**Sur le critère Adhésion/Observance** : il n'y a eu aucun perdu de vue, quel que soit le groupe durant le suivi de 2 semaines.

**Sur le critère Satisfaction** : évaluée par un questionnaire non standardisé sur 55 points au total, décomposé en 11 items ayant trait à l'enfilage/retrait, au confort pendant la marche, à l'apparence et à l'hygiène. Les meilleurs résultats ont été obtenus concernant l'AFO-PS sur mesure modifiée.

**Sur le critère Tolérance** : il n'y a eu aucun effet secondaire, quel que soit le groupe durant le suivi de 2 semaines.

#### III-5-5-5) Versus RAFO sur mesure

1 étude (13 patients) a comparé une AFO-PS sur mesure à une RAFO sur mesure (Lewallen 2010).

**Sur le critère Adhésion/Observance** : les auteurs n'ont pas fourni de données, le schéma expérimental en session unique sans suivi de cette étude ne se prêtant pas à évaluer ce critère.

**Sur le critère Satisfaction** : les auteurs l'ont évaluée au moyen de la simple question « quelle orthèse préférez-vous » ? posée aux patients de la cohorte à la fin de la session unique d'essais, en la répétant sur sol plat et sur sol pentu (montant/descendant). Un plus grand nombre de patients a choisi l'AFO-PS comparativement à la RAFO sur sol plat et pentu. Toutefois, les patients de cette étude ont préféré majoritairement la 3<sup>ème</sup> AFO considérée dans cette étude, la PLSAFO sur mesure (cf. III-5-5-3).

**Sur le critère Tolérance** : les auteurs ne l'ont pas évalué pour les mêmes raisons que l'observance/adhésion/compliance.

### **III-5-6) Autres comparatifs marginaux**

#### III-5-6-1) KinesioTaping Versus AFO (tous types confondus ou manque de précisions)

1 étude (25 patients) a comparé le KinesioTaping à un groupe d'AFO toutefois sans aucune précision concernant le type d'AFO (Kim 2016).

**Sur le critère Adhésion/Observance** : la seule information fournie par les auteurs est une absence de perdus de vue sur les 4 semaines de suivi, quel que soit le groupe d'étude.

**Sur le critère Satisfaction** : pas d'évaluation faite par les auteurs

**Sur le critère Tolérance** : pas d'évaluation faite par les auteurs.

#### III-5-6-2) AFO active Versus AFO passive

1 étude (19 patients) a comparé une AFO active à cette même AFO sur laquelle ont été désactivés tous les composants électroniques, lui conférant ainsi un profil qui pourrait se rapprocher de celui d'une RAFO de série, car l'AFO active n'était pas un modèle sur-mesure (Yeung 2018).

**Sur le critère Adhésion/Observance** : les auteurs ont rapporté 2 perdus de vue sur la période de suivi de 6 mois dans le groupe AFO active, cela n'étant nullement lié à l'orthèse. En revanche, sur les 5 perdus de vue du groupe AFO passive, 1 a déclaré ne pas vouloir poursuivre l'étude. Néanmoins les raisons de cet abandon n'étaient pas précisées : étaient-elles de l'ordre de la non-satisfaction ou de la non-tolérance ? 1 autre des 5 patients retirés du groupe AFO passive l'a été en raison d'une chute. Il pourrait, même si cela n'est pas précisé, s'agir d'un effet secondaire du port de l'AFO passive.

**Sur le critère Satisfaction** : absence de données clairement précisées.

**Sur le critère Tolérance** : absence de données clairement précisées.

#### III-5-7) Synthèse des tendances de l'analyse qualitative

Le tableau ci-dessous résume les tendances dégagées de l'analyse qualitative précédente.

La satisfaction des patients est le paramètre qui apparaît le plus souvent étudié dans la littérature, contrairement à l'observance/adhésion/compliance et à la tolérance.

La SEF semble donner plus grande satisfaction aux patients que les AFO, en dépit d'une tolérance qui semble moins bonne, notamment pour la SEF avec électrodes implantées, plus sujette, de par le caractère invasif du geste opératoire qu'elle nécessite, aux lésions iatrogènes.

De plus, l'observance de la SEF semble moins bonne que celles des AFO, cela pouvant être éventuellement corrélé à une moins bonne tolérance à celle-ci qu'à celle des AFO.

La PLSAFO et l'AFO-PS sont les deux types d'AFO le plus couramment comparées dans les études, mais elles sont systématiquement comparées à un type d'AFO différent dans chaque étude, ce qui entrave la reproductibilité des comparatifs entre ces différentes études.

La PLSAFO sur mesure a donné une meilleure satisfaction dans 60% des cas (3 comparaisons/5) dans lesquels elle a été comparé à une autre AFO.

La PLSAFO de série, en plus d'avoir été comparée à sa même version sur mesure n'a été comparée réellement qu'à l'AFO de Chignon et la tolérance et l'observance ont été meilleures pour cette dernière. Les autres comparaisons de la PLSAFO de série se sont faites versus même modèle avec des adaptations spécifiques (ajout d'une BIT, ouverture du talon), mais non groupables dans la littérature.

L'AFO-PS sur mesure semble avoir été sujette à une meilleure satisfaction dans 40% des cas (2 comparaisons /5).

Les autres orthèses ou équivalents (AFO de Chignon, Taping, AFO active notamment) ont été étudiées de manière vraiment très marginale, au travers d'une seule étude chacune et cela est donc largement insuffisant pour tirer des conclusions généralisables.

L'observance, critère primordial d'efficacité d'une AFO, en dehors du cas des comparatifs SEF et AFO, n'est que trop peu étudiée à l'heure actuelle dans les essais cliniques et il n'est pas possible de tirer des conclusions généralisables.

Il en va de même pour la Tolérance.

La satisfaction des patients, facteur prédictif d'observance plus largement étudié, semble favoriser la PLSAFO sur mesure (Néanmoins, cette conclusion ne tient pas compte du degré de rigidité de ce modèle étant variable en fonction du matériau de fabrication notamment).

Dans le tableau récapitulatif ci-dessous (tableau III-6), « ? » signifie l'impossibilité de conclure à une tendance et « = » signifie l'équivalence entre les deux orthèses.

Orthèses	Observance/Adhésion	Satisfaction	Tolérance
SEF implantable VS AFO	AFO>SEF	SEF>AFO	AFO>SEF
SEF surface VS AFO	AFO>SEF	SEF>AFO	AFO>SEF
PLSAFO sur mesure VS PLSAFO de série	?	PLSAFO de série>PLSAFO sur mesure	=
PLSAFO sur mesure VS CAFO de série	?	PLSAFO sur mesure>CAFO de série	?
PLSAFO sur mesure VS RAFO sur mesure	?	PLSAFO sur mesure>RAFO sur mesure	?
PLSAFO sur mesure VS ALSAFO sur mesure	?	ALSAFO sur mesure>PLSAFO sur mesure	?
PLSAFO de série VS AFO de Chignon	AFO de Chignon>PLSAFO de série	?	AFO de Chignon>PLSAFO de série
PLSAFO de série VS PLSAFO de série+BIT	?	PLSAFO de série+BIT>PLSAFO de série	?
PLSAFO de série VS PLSAFO de série+angle ouvert	?	PLSAFO de série +angle ouvert >PLSAFO de série	?
AFO-PS sur mesure VS CAFO de série	?	AFO-PS sur mesure>CAFO de série	?
AFO-PS sur mesure VS SEF surface	?	?	?
AFO-PS sur mesure VS AFO-PS sur mesure légère	=	AFO-PS sur mesure légère>AFO-PS sur mesure	=
AFO-PS sur mesure VS RAFO sur mesure	?	AFO-PS sur mesure>RAFO sur mesure	?
AFO-PS sur mesure VS PLSAFO sur mesure	?	PLSAFO sur mesure>AFO-PS sur mesure	?
KinesioTaping VS AFO	=	?	?
AFO active VS AFO active désactivée	?	?	?

Tableau III-6) synthèse des résultats de l'analyse qualitative

### **III-6) Synthèse des résultats : Analyse quantitative**

#### **III-6-1) Observance/adhésion**

Il existait peu de données quantitatives au regard de cette dimension, puisque 4 études sur les 22 incluses en fournissaient.

Ont été ainsi retrouvées des données sur :

- Le nombre de pas parcourus par jour (*Van Swigchem 2010, Kluding 2013, Schiemanck 2015*) ; les deux premières études comparaient la SEF avec électrodes de surface à un groupe hétérogène d'AFO. Dans l'étude de *Kluding et al*, les valeurs étaient plus élevées pour la SEF à 6 semaines comme à 30 semaines d'évaluation (S6 : SEF = 2092 pas/jour ; AFO = 1891 pas/jour ; S30 : SEF : 2369 pas/jour, AFO : 2069 pas/jour) mais ces différences n'ont pas été considérées par les auteurs comme significatives et il n'existait pas de données d'analyse statistique disponible dans leur publication à propos de ces résultats (p, déviations standards...). Dans l'étude de *Van Swigchem et al*, les valeurs étaient également plus élevées pour la SEF (moyenne+/-SD : 5733+/-2516) que pour les AFO (moyenne+/-SD : 5541+/-2900), différences également statistiquement non significatives d'après les auteurs (t (23)=0.609 ; p=0.548)). *Schiemanck et al* comparaient la SEF avec électrodes implantées aux AFO et ont montré une tendance inverse, favorisant les AFO (7724 (+/-2826) pas par jour) sur la SEF (6301 (+/-2368) pas par jour (moyenne+/-SD)). Cette différence était cependant considérée comme non significative par les auteurs (absence de données d'analyse statistique).
- Le temps de port quotidien (en heures/jour) des orthèses (*De Sèze 2011*) favorisant légèrement la PLSAFO de série à J30 (AFO de Chignon : 8.64+/-3.96h/jour, moyenne+/-SD ; PLSAFO de série : 9.00+/-4.68h/jour, moyenne+/-SD), différence toutefois non statistiquement significative (p=0.7), et montrant la tendance inverse à J90 (AFO de Chignon : 9.48+/-3.72h/jour ; PLSAFO de série : 6.96+/-5.52h/jour), différence également statistiquement non significative (p=0.06).
- Un pourcentage d'observance de port directement calculé par les auteurs (*De Sèze 2011, Kluding 2013*). L'étude de *De Sèze* montrait 100% d'observance pour les deux AFO à J30, et une différence d'observance en faveur de l'AFO de Chignon à J90 (Chignon : 100% ; PLSAFO de série : 73.4%), statistiquement significative (p<0.05). Néanmoins, aucune information n'a été donnée par les auteurs à propos des modalités de calcul de ce pourcentage. L'étude de *Kluding* révélait un pourcentage de non-observance égal à 32% pour la SEF et 30% pour les AFO.
- Le nombre de sujet ayant été « observants » (*Schiemanck 2015*) envers les AFO et la SEF, semblant légèrement favoriser les AFO (AFO : 7 patients sur 8 étaient « observants » chaque jour ; SEF : 6 patients sur 8 étaient « observants » chaque jour (pas d'analyse statistique effectuée)).

#### **III-6-2) Tolérance**

Il existait encore également peu de données, puisque 4 études ont évalué la tolérance (*De Sèze 2011, Bethoux 2015, Kluding 2013, Tyson 2018*). *De Sèze et al* l'ont évaluée au moyen d'une EVA (f100), favorisant l'AFO de Chignon sur la PLSAFO de série à J30 (AFO de Chignon : 86+/-16,

moyenne+/-SD ; PLSAFO : 82+/-33) comme à J90 (AFO de Chignon : 96+/-5 ; PLSAFO : 70+/-46), différence non significative à J30 ( $p>0.05$ ) mais significative à J90 ( $p=0.01$ ). Les 4 autres études l'ont évaluée par le rapport d'effets indésirables survenus. *Bethoux et al* rapportaient 3 effets secondaires (0.3%) dans le groupe AFO pour 1 seul (0.1%) dans le groupe SEF. *Kluding et al* ont rapporté 1 désistement pour mauvaise tolérance de la SEF sans mention de désistements pour mauvaise tolérance dans le groupe AFO. *Tyson et al* rapportaient 5 effets indésirables dans chaque groupe (PLSAFO sur mesure et PLSAFO de série).

### **III-6-3) Satisfaction**

Il s'agit de la dimension regroupant le plus de données quantitatives avec 13 études sur 22 en ayant fait mention.

Ont été ainsi retrouvées des données sur :

- Un questionnaire de satisfaction sur 55 points (*Do 2014*), favorisant une AFO-PS sur mesure hybride (plus légère) face à sa même version sur mesure standard (AFO-PS hybride : 43.35+/-6.62, moyenne+/-SD) ; AFO-PS standard : 35.62+/-5.59). Différence statistiquement significative ( $p=0.000$ ).
- Un questionnaire de satisfaction sur 24 points (*Kluding 2013*), favorisant la SEF sur les AFO, à 12 semaines (SEF : 21.9+/-2.4, moyenne+/-SD ; AFO : 19.0+/-4.4), différence statistiquement significative ( $p<0.001$ ) et à 30 semaines (SEF : 21.8+/-2.9 ; AFO : 19.1+/-4.0), différence également significative ( $p<0.001$ ).
- Un questionnaire de satisfaction sans score global calculé (*Iwata 2003, Van Swigchem 2010, Schiemanck 2015*). Dans l'étude d'*Iwata*, le questionnaire favorisait la PLSAFO de série modifiée (6 patients sur 9 ayant constaté une amélioration par rapport à l'absence d'AFO), sur la PLSAFO de série standard (aucun patient sur 8 n'ayant constaté d'amélioration par rapport à l'absence d'AFO). Différence statistiquement significative ( $p=0.0047$ ). Dans l'étude de *Van Swigchem*, les auteurs ont fourni les résultats de chaque item composant le questionnaire sans reporter de score global, (meilleurs résultats en faveur de la SEF avec des notes médianes de 4/5 pour tous les items, contre des notes médianes de 3 à 3.5/5 concernant les AFO) ce qui rend son utilisation impossible pour une méta-analyse. Nous retrouvons ce même problème dans le travail de *Schiemanck*.
- Un nombre de patients (en pourcentage de patients) ayant été satisfaits de tel ou tel type de dispositif (*Everaert 2013, Rao 2014, Tyson 2018, Bethoux 2015*). Dans l'étude d'*Everaert*, ce pourcentage favorisait la SEF (70%) sur les AFO (30%) à 12 semaines. Cette différence était statistiquement significative ( $p<0.001$ ). Dans l'étude de *Rao*, ce pourcentage favorisait la PLSAFO sur mesure (50.87+/-14.7%, moyenne+/-SD) sur la CAFO de série (23.56+/-9.70%). Absence d'analyse statistique réalisée sur ce résultat. Dans l'étude de *Tyson*, ce pourcentage favorisait la PLSAFO de série (64%) sur la PLSAFO sur mesure (61%) à 6 semaines, ainsi qu'à 12 semaines (PLSAFO de série : 72% ; PLSAFO sur mesure : 63%). Absence d'analyse statistique réalisée sur ce résultat. Enfin, dans le travail de *Bethoux*, les taux d'abandons (désistements de patient du protocole) pour non-satisfaction étaient de 2.9% (7patients/242) pour la SEF et 3.9% (10 patients/253) pour les AFO.



- Un nombre de patients (en valeur absolue) ayant préféré tel ou tel type d'AFO (*Kim 2013, Lewallen 2010, Park 2009, Sheffler 2006*). Dans le travail de *Kim*, la majorité de patients (8/15) ont préféré la PLSAFO de série modifiée à la même PLSAFO de série standard (2/15). Absence d'analyse statistique. Dans le travail de *Lewallen*, la majorité de patients (8/13) ont préféré la PLSAFO sur mesure à l'AFO-PS sur mesure (5/13) et à la RAFO sur mesure (0/13). Absence d'analyse statistique réalisée par les auteurs. Dans l'étude de *Park*, la majorité des patients (12/17) a préféré l'ALSAFO sur mesure à la PLSAFO sur mesure (5/17). Absence d'analyse statistique réalisée par les auteurs. Dans l'étude de *Sheffler*, la majorité des patients (12/14) a préféré la SEF aux AFO (2/14). Absence d'analyse statistique réalisée.

#### **III-6-4) Synthèse de l'analyse quantitative**

Il n'a ainsi pas été possible de réaliser de méta-analyse statistique. Comme le montrent les résultats ci-dessus, la dimension de l'adhésion/observance était peu explorée, et seul le nombre de pas parcourus par jour était une variable utilisée et potentiellement exploitable dans au moins deux publications, d'autant plus que ces deux publications comparaient les mêmes types de dispositifs (AFO et SEF de surface) ; néanmoins, il manquait des données d'analyse statistique dans une publication ne permettant pas de méta-analyser.

La dimension de la tolérance, également peu explorée fournissait des données théoriquement reproductibles d'une étude à l'autre, en termes de survenue d'effets indésirables mais avec un manque de données d'analyse statistique et une très grande diversité des modèles orthotiques comparés d'une étude à l'autre.

La dimension de la satisfaction aurait pu donner lieu à une méta-analyse, considérant le nombre de patients, exprimé en pourcentage, ayant préféré tel ou tel type de dispositif. Néanmoins, une seule publication fournissait assez de données (notamment les valeurs des déviations standards, non fournies par les autres) rendant une méta-analyse impossible. La trop grande diversité des questionnaires utilisés et l'absence de report de scores globaux sur ces questionnaires ont été également des freins à la réalisation d'une méta-analyse.

## SECTION IV- DISCUSSION

La mise en évidence de l'efficacité des AFO dans la restauration d'un schéma de marche plus proche de celui du sujet sain chez les patients hémiplegiques selon un bon niveau de preuve est relativement récente (Tyson 2013)(51,52). De ce fait, ce versant orthotique de la MPR s'est largement développé depuis plusieurs années à tel point qu'il existe aujourd'hui un nombre important de types d'AFO différents, regroupées en plusieurs catégories selon leur mécanisme d'action et leur manière d'aborder mécaniquement et technologiquement les troubles de la marche post-AVC. Tous ont des avantages et des inconvénients, et il peut être difficile de choisir le type d'AFO à prescrire à un patient.

Pour cette raison, et parce qu'il existe un besoin d'encadrer de manière plus systématisée la prescription d'une AFO, Daryabor et al (2018)(24) ont proposé une revue de littérature comparative de différents types d'AFO, dans l'objectif de comparer leur efficacité afin de voir s'il était possible que leur travail puisse servir de point de départ pour établir des lignes directrices de prescription.

Ils n'ont cependant pas été en mesure de répondre à la question du type d'AFO qu'il conviendrait le mieux de prescrire en regard de ses performances, ni d'une manière générale, ni en fonction du profil neurologique du patient, car ce paramètre est important à prendre en compte (en effet une lésion neurologique telle qu'un AVC étant susceptible d'entraîner des tableaux cliniques différents, notamment en termes de gravité du déficit moteur et du degré de spasticité pour ne citer que quelques exemples, il est plus logique de concevoir chaque patient hémiplegique comme unique et non comparable forcément à un autre).

Notons toutefois que ces auteurs ont abordé la comparaison des différents types d'AFO en construisant une revue systématique de la littérature basée sur des données d'analyse qualitative de la marche, données qu'ils n'ont pas pu méta-analyser et ainsi, ils n'ont pas pu établir de lignes directrices quant au choix du modèle.

Nous sommes partis de l'hypothèse qu'il serait possible de répondre à la question du type d'AFO qu'il conviendrait le mieux de prescrire chez une population de patients hémiplegiques post AVC en l'abordant différemment, via l'analyse des données d'observance, de satisfaction et de tolérance, puisque l'on sait qu'il s'agit de facteurs pronostics importants d'efficacité globale (McMonagle 2019)(39).

Ainsi, à notre connaissance, notre revue systématique de littérature est la première à aborder cette question de cette manière et en tenant compte des différentes catégories d'AFO. Elle semble donc s'inscrire de manière complémentaire et pertinente dans la lignée du travail de Daryabor et al.

Nous allons dans cette section finale commenter nos résultats et ainsi expliquer pourquoi nous n'avons pas non plus été en mesure de résoudre cette question, mais pouvons y apporter quelques éléments de réponse, cependant d'un niveau d'évidence faible à modéré. Nous discuterons ensuite des éléments pouvant faire l'objet de travaux ultérieurs, soit dans une optique de poursuivre ce travail de recherche de la catégorie d'AFO la plus efficace à prescrire auprès de cette population, soit dans une optique d'encadrer de manière systématisée la prescription et promouvoir l'adhésion à une AFO en général.

## **IV-1) Interprétation des résultats de cette revue systématique de littérature**

Deux tendances majeures en termes de résultats sont ressorties de cette revue de littérature :

- Un taux de satisfaction patient vis-à-vis de la SEF supérieur à celui des AFO, bien qu'étant assorti d'une tolérance au dispositif d'apparence moins bonne.
- Un taux de satisfaction vis-à-vis de la PLSAFO sur mesure semblant supérieur aux autres types d'AFO.

Toutefois, ces tendances méritent d'être nuancées.

### **IV-1-1) SEF VS AFO**

#### **IV-1-1-1) Satisfaction**

La tendance selon laquelle les patients semblent tirer plus grande satisfaction de la SEF comparativement aux AFO, d'un niveau de preuve modéré, est ressortie d'études ayant comparé les deux dispositifs avec un manque de parallélisme important dans leur description ; en effet, s'il était facile d'identifier quel type de SEF était utilisé, le dispositif ayant été en général bien décrit au travers d'explications exhaustives de la part des auteurs, les AFO étaient peu voire pas du tout décrites, et lorsque c'était le cas, elles étaient souvent regroupées entre elles sans tenir compte de leur catégorie de design. Ainsi, lorsqu'on avance des résultats comparatifs entre SEF et AFO à partir de ces études, on se heurte à des biais potentiels puisque chaque type d'AFO pris à part serait potentiellement susceptible de donner des résultats différents en comparaison à la SEF selon le critère de jugement évalué et selon le patient. Les regrouper tous ensemble ferait donc disparaître ces potentielles nuances dans les résultats, et aboutir à des conclusions hâtives.

Une étude cependant (*Sheffler et al, 2013*) a comparé la SEF (électrodes de surface) avec un seul et même type d'AFO : l'AFO-PS. Aucune conclusion, que cela concerne la satisfaction, la tolérance ou même l'observance n'a pu en revanche être tirée de cette étude.

Toutefois, l'un des points positifs dans l'évaluation comparative de la SEF et des AFO selon le critère de jugement satisfaction est qu'il existe plus d'une étude l'ayant évalué, avec des résultats qui sont de plus concordants en général au travers de ces études. De plus, cette évaluation de la satisfaction était faite dans la majorité des cas après une période port prolongée (*Schiemanck et al* : 6 mois, *Bethoux et al* : 1 an, *Kluding et al* : 7 mois) ce qui indique une certaine stabilité de ces tendances avec le temps. Cependant, l'utilisation systématique de questionnaires ou questions non standardisé(e)s pour évaluer cette satisfaction impacte négativement la reproductibilité des résultats entre les études et peut induire des biais puisque ces questionnaires/questions ne prennent pas en compte tous les facteurs modulateurs de la satisfaction comme par exemple la qualité du service après-vente, la solidité/résistance à la casse des orthèses.

#### IV-1-1-2) Tolérance

Les données concernant la tolérance dans la comparaison SEF et AFO semblent également concordantes entre les études pour aboutir à une tendance de résultats sans nécessité d'avoir recours à une méta-analyse, avec néanmoins un faible niveau de preuve. Ainsi, il est surprenant de constater que les patients semblent moins bien tolérer la SEF que les AFO en général, parallèlement au fait que leur satisfaction pour la SEF semble supérieure. En effet, la tolérance du patient vis-à-vis d'un dispositif est théoriquement liée à sa satisfaction vis-à-vis de ce même dispositif puisqu'en toute logique, un patient qui ne supporte pas un dispositif, pour des raisons d'effets secondaires invalidants, ne s'en dira pas satisfait, et souhaitera en changer. De plus, le caractère invasif de la chirurgie d'implantation des électrodes dans le cas de la SEF avec électrodes implantées, et les potentielles complications auxquelles elle expose le patient, devrait faire pencher la balance bénéfice/risque en défaveur d'une utilisation en première intention de ce dispositif. On peut d'ailleurs parfois lire dans la littérature que ce dispositif est à réserver aux patients non-répondeurs de la SEF avec électrodes de surface, car plus précis, mais aussi plus iatrogène.

Cependant, une explication possible à ces résultats surprenants pourrait être que, lorsque *Berenpas et al*, *Schiemanck et al*, *Karniel et al*, *Bethoux et al*, *Van Swigchem et al* rapportent des effets secondaires survenus dans le groupe SEF, ils ne précisent ni l'absence ni la survenue d'effets secondaires dans le groupe AFO, et donc, il est difficile de savoir si la tolérance vis-à-vis des AFO est en effet meilleure car étant moins pourvoyeuses d'effets secondaires, ou s'il s'agit d'une omission de la part des auteurs, pour les mêmes raisons de manque de parallélisme descriptif entre les deux types de dispositifs comparés.

Une autre explication possible serait que les patients ayant été exclus des études pour mauvaise tolérance au dispositif SEF n'auraient pas répondu aux questionnaires de satisfaction, cela créant ainsi un biais de sélection dans les réponses. C'est par exemple le cas de *Schiemanck et al*, qui ont interrogé 8 patients sur les 10 initialement inclus, laissant présager que les 2 patients ayant été exclus pour effets secondaires invalidants n'ont pas répondu au questionnaire de satisfaction.

Enfin, ces mêmes auteurs rapportent dans leur travail une autre explication possible : celle d'un biais de sélection intrinsèque aux patients d'ordre motivationnel : ceux-ci étant très motivés de recevoir la SEF implantable qui leur a été apportée comme quelque chose de nouveau, ils lui ont attribué un niveau de satisfaction plus élevé qu'aux AFO, alors que curieusement, il n'y a pas eu plus d'amélioration objectivée par les auteurs dans la dépense énergétique et la qualité de la marche avec la SEF qu'avec ces dernières. Ainsi pour ces auteurs, la satisfaction des patients liée à la marche ne serait pas induite par l'amélioration de la qualité du schéma et de la dépense énergétique, mais plutôt par d'autres facteurs tels que l'automatisation de la marche, et la faculté à éviter des obstacles.

#### IV-1-1-3) Observance/Adhésion/Compliance

Les données de ce travail ont permis d'émettre, avec certes là aussi un faible niveau de preuve, une tendance de résultat selon laquelle la SEF serait sujette à une moins bonne observance de la part des patients par rapport aux AFO. C'est la première fois qu'une telle tendance est décrite dans la littérature à notre connaissance.

Il n'est quelque part pas surprenant de constater que l'observance de la SEF paraît moins bonne que celle des AFO, dans la mesure où celle-ci semble moins bien tolérée. Il paraît en effet logique de penser qu'un patient qui ne supporte pas un dispositif pour des raisons d'effets secondaires invalidants, va moins souvent le porter.

Cependant, les résultats de notre revue systématique sur l'observance dans le cas de la SEF *Versus* AFO proviennent en partie de l'analyse des perdus de vue lorsque la raison de ces exclusions était clairement précisée et en rapport avec un manque d'observance (*Kluding et al*, *Bethoux et al*). Trois auteurs (*Kluding et al*, *Van Swigchem et al*, *Schiemanck et al*) l'ont cependant également évaluée en utilisant la méthode de mesure du nombre de pas quotidiens effectués avec l'orthèse. Cette mesure, contrairement à l'analyse des perdus de vue, relève d'un objectif, une volonté de la part des auteurs de mesurer l'observance et constitue donc à notre sens un meilleur moyen d'évaluer cette variable. Cependant, seules les études de *Kluding et al* et *Schiemanck et al* ont fourni un comparatif pertinent car ayant adopté un schéma d'évaluation en groupes parallèles, alors que dans le cas de *Van Swigchem et al*, il n'était pas clairement précisé si les résultats obtenus sur le nombre de pas par jour correspondent purement soit à la SEF soit aux AFO, les patients ayant été obligés de porter les deux dispositifs chaque jour du suivi. Cependant, les trois études s'accordent sur le fait que l'observance semble finalement semblable entre SEF et AFO, (différences non statistiquement significatives) si l'on se base sur l'analyse du nombre de pas par jour. Toutefois, d'autres études bien menées analysant cette donnée sont nécessaires.

#### **IV-1-2) Comparaisons des modèles d'AFO entre eux**

##### IV-1-2-1) Satisfaction

La PLSAFO sur mesure, obtenant un meilleur taux de satisfaction dans 60% des cas dans lesquels elle a été comparée à un autre type d'AFO (jugée plus satisfaisante dans 3 cas de comparaison sur 5, au sein de 4 études), semble être au vu de nos résultats l'AFO associée à la plus grande satisfaction des patients. Cette tendance est à notre connaissance décrite pour la première fois dans la littérature.

La PLSAFO sur mesure l'a ainsi emporté sur la CAFO de série, la RAFO sur mesure et l'AFO-PS sur mesure. En revanche, elle a été jugée moins satisfaisante que la PLSAFO de série et l'ALSAFO sur mesure.

Plusieurs critiques doivent néanmoins être faites au regard de ces résultats : Premièrement, contrairement à la comparaison SEF VS AFO, nous constatons qu'une même comparaison n'a jamais été reproduite dans plus d'une seule étude. Cela nuit donc beaucoup à la potentielle reproductibilité et généralisation des résultats. Ainsi, la PLSAFO sur mesure a obtenu l'avantage sur la CAFO de série dans une seule étude (*Rao et al 2014*), sur la RAFO sur mesure et sur l'AFO-PS sur mesure dans une seule autre étude (*Lewallen et al 2010*). Notons que ces deux études étaient de plus d'un niveau de preuve faible ou moyen selon l'échelle de PEDro.

Il est de plus surprenant de constater que les patients ont préféré la PLSAFO de série à la PLSAFO sur mesure dans une étude (*Tyson et al*). En effet, le fait qu'une orthèse conçue sur mesure, censée être plus confortable, plus adaptée à la morphologie du patient qui la porte, ait reçu moins d'avis positifs que cette même orthèse fabriquée en série, interpelle. La satisfaction étant un facteur pronostique d'observance, il paraîtrait donc licite de s'attendre, au vu de tels résultats que dans le cas d'une PLSAFO, une fabrication de série serait plus efficace qu'une fabrication sur mesure. Cela impliquerait donc une vision différente, puisqu'il serait alors possible de faire des économies de temps (de manufacture) et d'argent (le coût d'une AFO sur mesure étant estimé par les auteurs à 3-5 fois celui de la même AFO en série, bien que de nouvelles techniques de fabrication futuristes pourraient permettre à terme d'en baisser le coût (*Total 2017*, *Sarma 2019*)(82,83). Néanmoins, cette étude,

ayant un degré de validité interne modéré et ayant été la seule à comparer ces deux types d'orthèses, ses résultats sont à prendre avec précaution avant d'en faire des généralités et il faudrait réaliser d'autres études bien conduites afin de confirmer ou infirmer cette tendance. D'ailleurs, les auteurs renseignent bien sur le fait qu'ils n'ont pas pu utiliser d'analyse statistique pour étayer ou infirmer cette tendance, ce qui finalement permet de la nuancer. Cependant au vu de leurs résultats, ils recommandent de préférer la prescription de la PLSAFO de série à celle sur mesure, par absence de justification évidente d'un bénéfice supérieur démontrée par cette dernière au regard de son prix.

De plus, si la PLSAFO de série l'a emporté sur la PLSAFO sur mesure dans cette étude, il est impossible de dire si elle l'a également emporté sur d'autres AFO dans d'autres études. En effet dans les autres cas où la PLSAFO de série a été comparée, cela s'est fait *versus* même modèle auquel les auteurs ont apporté des modifications tels que l'ajout d'une barre inhibitrice de tonus spastique ou une ouverture du talon. On pourrait se dire qu'il s'agit donc de l'avoir comparée à des versions « améliorées » d'elle-même, et que ces versions améliorées ont sans surprise, été sujettes à plus de satisfaction. Il semblerait cependant que la PLSAFO de série soit moins performante que l'AFO de Chignon, mais plutôt en termes d'observance et de tolérance que de satisfaction qui n'a pas été évaluée dans l'étude de *De Sèze et al.* En revanche, l'AFO de Chignon n'ayant pas fait l'objet d'une comparaison dans d'autres études, il est impossible de généraliser ses performances qui semblent pourtant intéressantes au vu de l'observance et la tolérance, mais également des paramètres qualitatifs et quantitatifs de la marche.

Il est également assez surprenant de constater une supériorité de satisfaction de l'ALSAFO sur mesure sur la PLSAFO sur mesure (*Park et al 2009*), puisque selon *Daryabor et al*, il a été mis en évidence que les AFO antérieures sont moins efficaces que les AFO postérieures en termes d'amélioration de la flexion dorsale de la cheville (et il semblerait qu'en pratique, la prescription de telles AFO soit d'ailleurs moindre). Cependant, ce résultat est à nuancer par le fait qu'il n'ait été mis en évidence que par cette seule étude (*Park et al 2009*), et que celle-ci ait un très faible niveau de validité interne selon l'échelle PEDro.

Le second type d'AFO ayant fait l'objet d'un des plus grands nombres de comparaisons est l'AFO-PS sur mesure.

Là aussi, nous constatons que le modèle d'AFO comparé à l'AFO-PS sur mesure était différent d'une étude à l'autre, gênant ainsi la reproductibilité des résultats.

L'AFO-PS a donné meilleure satisfaction dans 40% des cas dans lesquels elle a été comparée à un autre type d'AFO (soit 2 cas sur 5, au sein de 4 études).

Elle a ainsi obtenu l'avantage sur la CAFO de série dans une étude (*Slijper 2012*), et sur la RAFO sur mesure dans une étude (*Lewallen 2010*).

En revanche les patients lui ont préféré la PLSAFO sur mesure dans une étude (*Lewallen 2010*), et sa même version allégée en poids (matériau utilisé différent) dans une étude (*Do 2014*). Il n'y a pas eu de conclusion possible en comparaison à la SEF comme expliqué plus haut (*Sheffler 2013*).

L'étude de *Do et al* impacte négativement le taux de satisfaction de l'AFO-PS que nous avons estimé à 40%. En effet on pourrait finalement presque retirer cette analyse de ces statistiques puisqu'elle revient pratiquement à avoir comparé l'AFO-PS à elle-même. On s'attendait très probablement à ce qu'une AFO plus légère entraîne plus de satisfaction puisque les patients rapportaient en général dans leurs questionnaires de satisfaction, des réponses allant dans ce sens. Ainsi, nous pourrions

revoir le taux de satisfaction lié à l'AFO-PS sur mesure à la hausse en supprimant cette étude, ce qui l'augmenterait à 50% et la rapprocherait de la PLSAFO sur mesure.

*Kobayashi et al* préconisaient d'ailleurs de privilégier la prescription de ce type d'AFO (AFO-PS), car facilement ajustable et réglable en raison de son articulation, qui pouvait être adaptée à chaque patient différent mais également à un même patient en fonction de son évolution. (31,42-49)

Les autres types d'AFO n'ont pas été comparés plus d'une fois et il est donc impossible de généraliser des tendances sur les résultats obtenus.

En ce qui concerne les méthodes d'évaluation de la satisfaction, à l'instar du comparatif SEF VS AFO, aucune étude n'a utilisé de questionnaire standardisé, ce qui est à notre sens préjudiciable à une synthèse de résultats.

#### IV-1-2-2) Tolérance et Observance/Adhésion

Il n'existe aucune donnée suffisamment exploitable à partir de notre revue systématique concernant les dimensions de la tolérance et de l'observance pour les deux types d'AFO les plus étudiés (PLSAFO sur mesure et AFO-PS sur mesure), hormis une meilleure tolérance et une meilleure adhésion retrouvées par *De Sèze et al* en faveur de l'AFO de Chignon comparativement à la PLSAFO sur mesure.

Nous constatons donc que l'évaluation directe de l'observance entre les différents types d'AFO, en dépit d'une prise de conscience de son importance en termes d'efficacité (*McMonagle 2019*)(39) n'est que très peu réalisée à l'heure actuelle et qu'il existe donc un besoin d'études supplémentaires bien conduites en ce sens.

#### **IV-1-3) Mise en parallèle avec les résultats de travaux précédents**

L'objet de ce paragraphe est de constater si des éléments de conclusion sont possibles entre nos résultats et ceux de la seule revue de littérature précédente qui, à notre connaissance a eu pour objectif de comparer l'efficacité de plusieurs types d'AFO en différenciant bien les différents types (*Daryabor et al 2018*)(24). Cela dans le but de voir si les types d'AFO faisant l'objet de plus de satisfaction seraient également ceux faisant l'objet d'améliorations plus importantes en termes d'analyse quantitative ou qualitative de la marche. Pour des soucis de clarté, nous n'avons pas considéré uniquement les résultats issus des mêmes comparaisons entre le travail de *Daryabor et al* et le nôtre. Les deux premiers sous paragraphes suivants illustrent une discordance entre les résultats de *Daryabor et al* et les nôtres, et les deux suivants, une concordance.

##### IV-1-3-1) PLSAFO sur mesure VS ALSAFO sur mesure

*Daryabor et al* ont rapporté une comparaison entre PLSAFO et ALSAFO à travers une étude (*Chen 2010*)(23). L'amélioration des paramètres cinématiques de la cheville appareillée était meilleure avec la PLSAFO puisqu'ils observaient une meilleure flexion dorsale en phase d'appui et une diminution de la flexion plantaire en phase de contact initial et en phase oscillante. La mise en parallèle de leurs résultats avec les nôtres concernant la comparaison PLSAFO/ALSAFO que nous a permise l'étude de *Park et al, 2009* ne semble donc pas cohérente puisque nous avons trouvé plus de satisfaction des patients en regard de l'ALSAFO. Cependant, la PLSAFO utilisée dans l'étude de *Park et al 2009* et celle de *Chen et al 2010* n'étaient pas tout à fait semblables, puisque dans cette

dernière étude, l'AFO était ouverte en regard du talon à la différence de celle utilisée par *Park et al.* De plus la PLSAFO de l'étude de *Chen et al* ne couvrait pas les malléoles alors que celle de *Park et al* semblait le faire (bien que dans cette dernière étude il ne soit pas fait mention de ce détail, seules les photos le suggéraient). Il en allait de même pour les ALSAFO, les modèles différaient entre les deux travaux, rendant la mise en parallèle finalement délicate.

#### IV-1-3-2) AFO-PS sur mesure VS AFO-PS sur mesure hybride (plus légère)

*Daryabor et al* ont rapporté une comparaison entre une AFO-PS sur mesure et la même AFO dans un matériau plus léger à travers une étude (*Do 2014*). L'AFO-PS sur mesure permettait une meilleure flexion dorsale de cheville en phase de contact initial que son homologue hybride. Cette même étude a été reprise dans notre revue systématique et les résultats en termes de satisfaction favorisaient pourtant l'AFO hybride. Cela montre une fois de plus que la satisfaction du patient et l'efficacité mesurée ne sont pas forcément deux paramètres concordants.

#### IV-1-3-3) AFO-PS sur mesure VS RAFO sur mesure

*Daryabor et al* ont rapporté une comparaison entre une AFO-PS sur mesure et une RAFO sur mesure à travers l'étude de *Mulroy et al 2010*(36). Il existait une amélioration plus importante de la flexion dorsale de cheville en phase d'appui avec l'AFO-PS, cependant non significative. Les résultats de notre revue systématique concernant le comparatif entre ces deux types d'AFO (*Lewallen 2010*) favorisaient également l'AFO-PS en termes de satisfaction patient.

#### IV-1-3-4) PLSAFO sur mesure VS AFO de Chignon

*Daryabor et al* ont rapporté la comparaison d'une PLSAFO de série et de l'AFO de Chignon, via le travail de *De Sèze 2011*. Les résultats favorisaient l'AFO de Chignon sur tous les paramètres étudiés (meilleure correction du varus équin et du recurvatum de genou notamment). Les résultats concernant la satisfaction des patients allaient également dans ce sens au vu de notre revue systématique.

Ainsi, nous obtenons une bonne concordance entre la satisfaction des patients et l'amélioration objectivable des paramètres de la marche dans le cas de l'AFO de Chignon, supérieure à la PLSAFO sur mesure, et dans celui de l'AFO-PS sur mesure, supérieure à la RAFO sur mesure.

De plus, en ayant établi le parallèle entre notre travail et celui de *Daryabor et al*, nous avons constaté la grande diversité des catégories d'AFO mais également des modèles au sein d'une même catégorie (par exemple une PLSAFO sur mesure pouvant couvrir les malléoles ou non...) et cela renforce la difficulté que nous avons eue pour obtenir une base de données d'analyse à travers la littérature qui soit faite de données groupables et reproductibles entre elles. A l'avenir, lorsque de nouveaux essais cliniques comparatifs entre deux modèles d'AFO seront faits, il sera très important de préciser avec le plus de précisions possibles le type de matériel étudié afin qu'il puisse y avoir une meilleure cohérence entre les études. Néanmoins, compte tenu de tous les modèles disponibles, des préférences et habitudes locales des centres d'investigation en termes de modèles utilisés, il est peut-être utopiste de penser que la base de données de la littérature sera un jour suffisamment riche d'études reproductibles entre elles ne serait-ce que dans le choix des AFO comparées pour générer



une méta-analyse répondant à la question du choix du type d'AFO le plus efficace auprès de cette population. Nous reprendrons cette réflexion dans la partie IV-3.

#### **IV-2) Synthèse des niveaux de preuves et limites de cette revue de littérature**

91% des articles inclus dans cette revue avaient un niveau de preuve faible à modéré, contre seulement 9% ayant un niveau de preuve élevé selon l'échelle de PEDro. Cela impacte négativement, la validité interne de ce travail dont les résultats sont en conséquence d'un faible niveau de preuve statistique. De plus, nous n'avons pas pu réaliser, comme nous le souhaitions au départ, de méta-analyse sur les résultats trouvés.

Compte tenu du fait que nous ayons considéré les perdus de vue en analyse qualitative sans en tenir compte en analyse quantitative, certaines tendances de résultats paraissent discordantes ; par exemple, en analyse qualitative, les AFO sont sujettes à une meilleure observance que la SEF, mais cela pourrait être l'inverse en analyse quantitative concernant la SEF avec électrodes de surface puisque le nombre de pas parcourus par jour était plus élevé. Cette différence s'explique par le manque de précisions concernant d'éventuels perdus de vue dans les groupes AFO, manque de précision que nous avons considéré comme des perdus de vue non en lien avec des problèmes d'observance, relevant ainsi le niveau d'observance des AFO par rapport à la SEF. De la même manière, en raison d'un grand nombre d'imprécisions concernant les perdus de vue dans les groupes AFO versus SEF au sujet de la tolérance, nous avons pu arriver à la conclusion d'une tendance de meilleure tolérance aux AFO qu'à la SEF avec un biais.

Une autre limite de ce travail est le nombre relativement élevé d'essais sans suivi qu'il comporte. 27% des essais inclus (6/22) ont adopté dans leur schéma une évaluation transversale unique des critères de jugement (single-session). Ce schéma n'est pas adéquat lorsqu'il s'agit d'évaluer des critères de jugement tels que l'observance ou la tolérance, qui ne peuvent réellement s'apprécier que sur du suivi au moyen/long terme. Et si ces schémas ont pu toutefois permettre une évaluation de la satisfaction, raison pour laquelle nous avons tout de même inclus ces études, il s'agissait d'une satisfaction évaluée sur le court-terme, dans l'immédiat. Or, la satisfaction du patient est une variable qui peut se modifier dans le temps, puisque le port prolongé du dispositif peut faire apparaître certaines situations ou facteurs susceptibles de modifier la satisfaction, négativement ou positivement. Ainsi, il aurait été judicieux de répéter ces questionnaires dans le temps, après une durée de port plus longue, afin de voir si les tendances restaient les mêmes ou se modifiaient.

Une autre limite de ce travail est son incapacité à fournir des résultats sur du long terme, puisque les durées de suivi de patients maximales dans les études incluses étaient de 1 an.

De plus, compte tenu de la grande majorité d'études ayant été menées en l'absence d'aveugle, l'évaluation d'un paramètre subjectif tel que la satisfaction pourrait être biaisée, des lors que le patient est en capacité d'identifier quel dispositif il porte. Néanmoins, réaliser une étude en aveugle, au moins pour le patient, peut s'avérer difficile compte tenu de la nature de l'intervention.

Il est également à noter la quasi-absence de mise au premier plan par les études incluses de l'évaluation des critères relatifs à la tolérance, satisfaction et observance puisqu'une seule d'entre elle en a réellement fait son critère de jugement principal (Tyson *et al* 2018). Ainsi, à travers cette revue de littérature, nous avons évalué des résultats sur des critères de jugement soit secondaires,

soit non stratifiés, ce qui a pour conséquence également un faible niveau de preuve statistique associé aux résultats que nous avons mis en évidence.

### **IV-3) Réflexion générale autour des AFO**

#### **IV-3-1) Pistes de réflexions pour de prochaines études comparatives d'AFO**

Nous avons constaté en réalisant ce travail de revue systématique de la littérature qu'il existait une grande variabilité de design d'études, de critères de jugements, de modalités d'évaluation de ces critères de jugement, qu'il existait relativement peu d'études ayant évalué la satisfaction et quasiment aucune n'ayant évalué l'observance et la tolérance de manière comparative entre les AFO. Tout ceci a concouru à une littérature finalement pauvre et difficilement analysable dans le domaine de l'adhésion/observance, tolérance et satisfaction des AFO. Aussi, cela nous a permis d'identifier un besoin majeur de conduire d'autres études évaluant spécifiquement ces trois dimensions, avec plus de cohésion entre elles d'un point de vue méthodologique. Ainsi, le choix des types d'AFO à comparer devrait pouvoir être reproduit d'une étude à l'autre, afin d'éviter les écueils auxquels nous nous sommes confrontés. Basés sur nos résultats, nous pourrions par exemple conseiller des essais comparatifs entre les grandes catégories d'AFO suivantes : PLSAFO, AFO-PS, AFO de Chignon, RAFO, CAFO, en comparant des AFO sur mesure entre elles et des AFO de série entre elles mais également une même catégorie d'AFO sur mesure et de série entre elles. Classer les comparaisons de manière ainsi ordonnée permettrait à de futurs reviewers d'avoir une meilleure lisibilité. Il faudrait également respecter les mêmes caractéristiques techniques au sein d'un même groupe d'AFO entre les études pour éviter trop de disparités (comme par exemple le degré de rigidité ou le design des modules jambier et plantaire). Il pourrait également être pertinent de renforcer le niveau de preuve des comparatifs SEF et AFO, surtout concernant la tolérance et l'observance.

L'évaluation de la satisfaction pourrait être faite de manière plus systématisée entre ces différentes études en utilisant un même questionnaire standardisé, et il faudrait également uniformiser les moyens d'évaluer tolérance et observance. *Ardestani et al (2019)*(84) ainsi que *McMonagle et al (2019)*(39) suggéraient que de simples mesures quantitatives et qualitatives de la marche faites en laboratoire d'analyse de la marche ne reflétaient pas l'efficacité du port des AFO dans la vie quotidienne des patients. En effet, si une AFO ou SEF s'avère concluante lors des essais en laboratoire d'analyse de la marche mais n'est que peu voire pas utilisée ensuite par le patient au quotidien, son potentiel ne pourra pas s'exprimer. Or c'est pourtant la vie quotidienne du patient qui constitue la finalité de l'intervention, plus que l'efficacité immédiatement mesurée en laboratoire même si cette dernière devrait tout de même servir de point de départ.

##### **IV-3-1-1) mesurer l'Observance : quels moyens ?**

La mesure de l'activité de marche. Dans l'étude d'*Ardestani et al 2019*(84), est décrite la mesure du nombre de pas par jour, à l'aide d'un podomètre- accéléromètre, sur au moins 7 jours consécutifs avec une durée quotidienne d'au moins 90% du temps de marche du patient. Ce critère de jugement a également été retrouvé dans certaines de nos études incluses (*Van Swigchem 2010, Schiemanck 2015*) et la notion de port horaire quotidien dans celle de *De Sèze et al*. Il s'agit bien souvent d'après les auteurs d'une mesure de la participation sociale, puisque évaluant l'activité de marche dans la vie de tous les jours du patient et donc par extension, sa participation sociale. Néanmoins, il est possible de la considérer également comme une mesure objective et directe de

l'observance d'une AFO si l'on évalue le nombre de pas quotidiens effectués avec l'AFO en question. De tels protocoles d'évaluation devraient être menés à domicile, en situation de vie quotidienne pour une meilleure représentativité.

*Frost et al (2017)*(85) ont relevé dans la littérature différentes méthodes d'évaluation de l'adhésion/observance au cours de programmes rééducatifs « à la maison » et les ont évaluées en regard de leur validité, fiabilité et acceptabilité par le patient(podomètre-accéléromètre porté à la cheville, montre POLAR mesurant la fréquence cardiaque, échelle de perception de fatigue de Borg dont le score va de 6 à 20, tenue d'agendas quotidiens par les patients, échelles spécifiques (PETS, Basset and Prapavessis)). Cependant, la méthode d'évaluation ayant le plus de validité, fiabilité et d'acceptabilité est, au vu de leur analyse, l'évaluation par podomètre-accéléromètre porté à la cheville, avec toutefois un niveau de preuve uniquement sur du court terme (1 mois environ). Elle est suivie par les agendas quotidiens (dans les limites du possible, compte tenu de cette population à risque de troubles cognitifs et de difficultés motrices entravant l'écriture) et l'échelle de PETS, néanmoins surtout pertinente en rééducation vestibulaire. Les autres mesures ont été jugées trop aléatoires.

Ainsi, de prochains essais thérapeutiques comparatifs d'AFO pourraient s'appuyer sur ces résultats pour définir des critères de jugement de l'observance.

Il serait également judicieux, au vu de ce facteur pronostic de récupération après un AVC, d'explorer des patients en fonction de leur délai post-AVC soit en phases aiguë, subaiguë et chronique et interpréter les résultats avec des analyses en sous-groupes. De la même manière, des analyses en sous-groupes pourraient être faites concernant le profil neurologique du patient, en tenant compte de ses capacités physiques motrices du membre inférieur atteint, du degré de spasticité, de raideurs articulaires...car il apparaît que ces éléments seraient de potentiels facteurs modulateurs des résultats sur l'observance, tolérance et satisfaction (*McMonagle 2019*).

#### IV-3-1-2) Mesurer la satisfaction : quels moyens ?

L'évaluation de la satisfaction était faite dans l'intégralité des études incluses au moyen de questions ou questionnaires posé(es) aux patients après une période plus ou moins prolongée de port des orthèses. Ce moyen semble donc être le plus à même d'évaluer la satisfaction, paramètre subjectif. Toutefois, l'utilisation de questionnaires standardisés et validés tels que le QUEST 2.0 (ESAT 2.0) dans sa version française est recommandée. De plus, la satisfaction étant susceptible de varier au cours du temps, il paraît judicieux de la réévaluer régulièrement.

#### IV-3-1-3) Mesurer la tolérance : quels moyens ?

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées, comme l'ont montré les articles inclus dans cette revue systématique, pour mesurer la tolérance. Parmi celles-ci, il est possible de citer :

-Le report des effets indésirables, pouvant conduire le cas échéant à une fenêtre thérapeutique voire un abandon du dispositif. Ce report peut se faire sur un agenda quotidien mais devrait également être supervisé par un médecin MPR ou tout médecin ayant les compétences dans le domaine des orthèses et de l'appareillage, afin de ne pas attribuer à outrance des effets indésirables au dispositif.

-L'utilisation d'une échelle subjective type EVA.

L'analyse des perdus de vue est également un moyen indirect de mesurer la tolérance, à condition uniquement que les raisons de ces perdus de vue soient liées à la tolérance.

#### **IV-3-2) ...Et si finalement il n'existait pas un type d'AFO en particulier à privilégier ?**

Ce travail, ainsi que certains travaux précédents, ont mis en évidence la grande variabilité des types d'AFO existants, de leurs équivalents tels que la SEF, mais également de la grande variabilité des profils de patients, qu'il s'agisse de leurs habitudes de vie avant leur lésion (degré de participation sociale, activités différentes), de leur profil neurologique après la lésion, de leurs objectifs de vie après la lésion (recouvrement d'une participation sociale identique ou proche de celle d'avant lésion), mais également de leurs priorités en terme de choix du type d'orthèse (esthétique, pratique, performante...), de leurs croyances, de leur culture, variables pouvant s'inclure dans les « facteurs environnementaux » et « facteurs personnels » de la CIF. Avec autant de variabilité entre les patients, toutes dimensions confondues, il paraîtrait donc finalement irréaliste de chercher à mettre en évidence une orthèse en particulier, capable de faire l'unanimité auprès de tous, et qu'il conviendrait de prescrire de manière empirique en première intention.

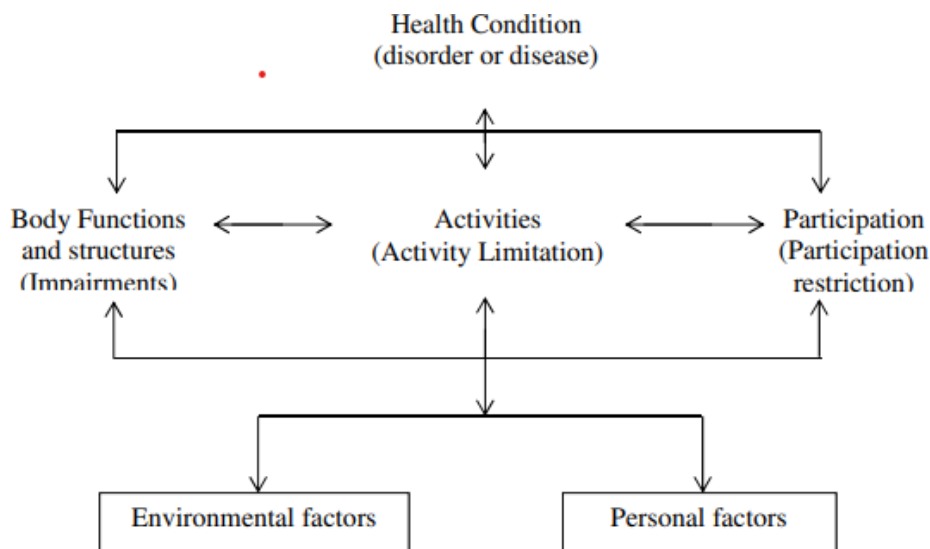


Fig. IV-1) Modèle de la CIF (source : McMonagle 2019)

##### IV-3-2-1) chaque type d'AFO /SEF a ses propres avantages et inconvénients

Chen et al (2018)(37) ont récemment passé en revue les différentes catégories d'AFO existantes ainsi que les développements à venir dans les prochaines années. Ils discutent les avantages et inconvénients de chaque type d'AFO. Ainsi, selon eux, les AFO passives sont les plus simples à utiliser en pratique clinique courante (en raison de leur facilité d'utilisation, leur faible poids, leurs dimensions raisonnables), et peuvent corriger quelques déficiences retrouvées dans la marche hémiparétique. Elles ont toutefois des inconvénients, notamment les AFO passives non-articulées, qui limitent les mouvements de la cheville et s'éloignent ainsi du schéma de marche normal.

Les AFO passives articulées ont donc été développées dans l'optique de diminuer ce blocage de la cheville. Capables de stocker l'énergie produite par le patient lors de la marche pour assister la flexion

dorsale, elles permettent un meilleur contrôle du mouvement grâce à divers éléments biomécaniques tels que des ressorts ou des « pédales » qui les composent. Toutefois les auteurs soulignent la fragilité de ces éléments, et l'incapacité de ce type d'AFO à s'adapter aux variations de conditions de marche.

De plus, selon eux, si les AFO passives ont fait leurs preuves dans l'amélioration de l'équilibre statique des patients, elles n'ont pas fait preuve d'une amélioration de leur équilibre dynamique. Cela étant dû en grande partie à l'incapacité des AFO passives à assister la flexion plantaire propulsive nécessaire au roulement du pas en phase d'appui, notamment lors du 3<sup>e</sup> roulement du pas de Perry.

Les AFO semi-actives et actives ont donc été développées dans cette optique. Les AFO semi-actives étant capables d'améliorer les mouvements de la cheville à la marche, les faisant plus se rapprocher du mouvement normal, en bloquant les mouvements de manière semi-active (systèmes de frein ou pédale à fluide magnéto-rhéologique) et les autorisant à divers moments-clés du cycle de marche, mais incapables de générer de l'énergie active (elles utilisent l'énergie du patient). Elles ne peuvent ainsi pas non plus assister efficacement le patient en phase propulsive du pas.

Les AFO actives sont donc les seules à pouvoir assurer cette fonction, et à ainsi réduire le coût métabolique de la marche. Elles peuvent également s'adapter aux variations brutales de conditions de marche. Néanmoins il n'existe pas beaucoup d'essais cliniques à grande échelle menés spécifiquement auprès de populations de patients hémiparétiques post AVC pour valider leur prescription à ce jour. De plus, si, comme les premiers essais le laissent présager, elles s'avèrent plus efficaces que les AFO passives, se posera très certainement le problème de leur esthétique et leur poids (entre 1.5 et 2.5 kg), puisque comme nous l'avons décrit précédemment, il s'agit de facteurs pronostiques d'observance importants.

La SEF présente également ses avantages et inconvénients, lesquels sont détaillés ci-dessous (Bulley et al 2011)(86). Hesse et al (1995)(87) ont suggéré un avantage supplémentaire de la SEF comme étant celui de potentialiser les traitements par toxine botulique dans le cas de la spasticité des muscles de la loge postérieure du mollet. En effet, la SEF peut être vue telle qu'un dispositif de réadaptation mais également de rééducation, à l'instar des AFO actives.

Bosch et al (2014)(88) ont également décrit les avantages et inconvénients de différents types d'AFO et de SEF ( figure A-1, section « annexes »).

Les conclusions d'un autre travail vont dans le sens qu'il n'existe pas une AFO ou un équivalent d'AFO capable de faire de manière empirique l'unanimité en termes de choix : Bulley et al (2011)(86) dans une étude, avaient interrogé neuf patients et accompagnants de patients post-AVC au travers d'entretiens semi-dirigés, à propos de leurs préférences, choix et usages au quotidien entre la SEF et différents modèles d'AFO qu'ils utilisaient. Tous les participants interrogés sauf un préféraient la SEF aux AFO, ce qui est cohérent avec le reste de la littérature. Les raisons de ces choix étaient regroupées en plusieurs catégories :

➤ En lien avec la satisfaction :

- La dimension des capacités physiques : ils ont souligné la capacité de la SEF à exercer/entretenir leur motricité de cheville et mobiliser l'articulation de la cheville, notamment lors de la pratique sportive, ce que ne faisaient pas les AFO qui donnent plus volontiers cette impression de la « bloquer ». De plus, les personnes interrogées rapportaient plus de facilité à marcher plus vite et à mieux relever la

cheville en phase oscillante, craignant ainsi moins les chutes, avec la SEF comparativement aux AFO (PLSAFO, RAFO sur mesure). Ce dernier report semble cependant subjectif, puisque non corrélé objectivement à l'équivalence de ces deux dispositifs au regard des paramètres d'analyse de la marche que rapportaient *Prenton et al (2016, 2018)*(27,33).

- La dimension psychologique/bien-être : les personnes interrogées décrivaient une sensation de « ne rien porter », d'oublier leur handicap, se sentir plus « normal », moins craindre le regard des autres, avec la SEF comparativement aux AFO (CAFO sur mesure, PLSAFO sur mesure, RAFO sur mesure).
- La dimension pratique en situation d'AVQ : une personne interrogée rapportait plus de facilités d'adaptation de la SEF en situation de participation sociale (comme s'asseoir dans un bus par exemple puisque plus facile à faire lorsque la cheville est libre et non pas bloquée par l'AFO (CAFO sur mesure)). Ainsi, il était plus facile de s'asseoir/se relever en éteignant/réactivant simplement le bouton d'activation de la SEF tout en laissant le dispositif en place, qu'en déchaussant et rechaussant ensuite l'AFO. Cela pose d'ailleurs également la problématique de la conduite automobile pour les patients qui peuvent la reprendre par exemple, qui nécessite également une liberté de la cheville en position assise.

➤ En lien avec l'observance :

- Le patient qui a préféré son AFO (PLSAFO sur mesure) a émis ce choix pour des raisons pratiques. Bien qu'il eût une vision positive de la SEF qu'il considérait comme un équipement de renforcement de ses capacités motrices alors que l'AFO n'en était pas capable, il préférerait utiliser son AFO plus fréquemment car rencontrait des difficultés à établir les connections sans fil de la SEF.
- De plus, bien que préférant majoritairement la SEF, quelques patients utilisaient au quotidien les deux dispositifs, selon leur convenance ; Par exemple, en situation de proximité de l'eau (douche par exemple), les patients préféraient abandonner la SEF de peur d'interférer avec le fonctionnement du dispositif et car les instructions qui leur ont été fournies au moment de leur délivrer l'appareil allient dans ce sens. Ils ont préféré également les AFO lors d'embarquement à l'aéroport par exemple pour des raisons diverses (peur que la SEF sonne au passage des portiques, peur que la batterie tombe en panne sans prévenir lors d'un moment délicat...). Sont également citées les difficultés à installer seul la SEF, avec besoin de recours à une tierce personne, faisant opter pour les AFO lorsque celle-ci n'est pas présente. Pour toutes ces raisons, bien que ces patients aient choisi en premier lieu la SEF, ils gardaient tout de même leurs AFO à disposition en remplacement.

➤ En lien avec la tolérance :

- Certains patients gardaient également les deux dispositifs dans leur quotidien lorsque par exemple étaient rapportées des réactions cutanées allergiques aux

électrodes de la SEF (un patient alternait par exemple le port des AFO et de la SEF pour diminuer l'incidence de ces effets secondaires, qui surviennent volontiers lors du port prolongé de la SEF).

Il ressort donc de ce travail qu'il ne semble finalement pas exister de dispositif miracle, et que les deux types de dispositifs (AFO et SEF) peuvent tout à fait être complémentaires, et ce de manière fréquente parmi la population.

Pour finir, se pose également la question financière, qui, si elle ne devrait théoriquement pas entrer en ligne de compte dans le choix de l'AFO/SEF, peut poser en pratique des problèmes notamment concernant la prise en charge par l'Assurance Maladie. Ainsi, une AFO de série (ex - « petit appareillage », LPP Titre 2, Chapitre 1, G) « appareils divers de correction orthopédique ») sera remboursée sur une base de 76.22 euros :

[http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p\\_code\\_tips=2122138&p\\_date\\_jo\\_arrete=%25&p\\_menu=FICHE&p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=2122138&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI)

Ce qui correspond en général assez bien au prix d'achat. Ainsi, il ne reste plus rien/peu à charge du patient.

En revanche cela est différent lorsqu'il s'agit d'AFO sur mesure (« grand appareillage », LPP Titre 2 Chapitre 7), où il peut exister un reste à charge patient plus important, bien qu'un remboursement *ad integrum* soit possible après acceptation d'une « entente préalable » par la CPAM, et également lorsqu'il s'agit de la SEF qui n'est à l'heure actuelle pas remboursée (prix indicatif d'achat du dispositif « Walkaide » : environ 5000 euros).

#### **IV-3-3) Réflexion autour d'un protocole pour encadrer de manière systématique une prescription d'AFO et en promouvoir l'observance**

A défaut d'être parvenu à mettre en évidence à ce jour la supériorité d'efficacité d'une catégorie d'AFO en particulier, et au vu de la multiplicité des facteurs intrinsèques et extrinsèques susceptibles de moduler l'efficacité d'une même catégorie d'AFO chez deux patients différents, il semble qu'il soit légitime, dès lors qu'est envisagé l'appareillage d'un patient hémiplegique post AVC par une AFO, que lui soit présenté et qu'il puisse essayer un panel le plus complet possible des catégories d'AFO/SEF disponibles.

Hormis dans le cas de contre-indications spécifiques à un type d'AFO ou d'équivalent d'AFO (ex : épilepsie non contrôlée et SEF...), toutes les catégories de modèles devraient idéalement être envisagées et testées par le patient, avant d'en choisir un en particulier. Cela impliquerait néanmoins que les plateaux techniques de rééducation soient équipés d'au moins un modèle de chaque catégorie d'AFO. Cela aurait certes un coût, mais serait-il finalement supérieur à celui lié à la non-observance des orthèses ? (Swinen 2015)(72).

Ainsi, une prescription d'AFO/SEF pourrait se dérouler en trois phases, comprenant une première phase d'évaluation initiale, encadrée par le médecin MPR, les kinésithérapeutes, en laboratoire d'analyse de la marche ou sur plateau technique de rééducation. Celle-ci pourrait se faire sur plusieurs jours (un jour par type d'AFO testé afin de diminuer l'effet de fatigabilité), et consisterait idéalement en la mesure des paramètres spatio-temporels et cinématiques, couplée à une analyse vidéo de la marche dans les plans sagittal et frontal avec et sans l'orthèse. La satisfaction et tolérance immédiates devraient être évaluées.



Les résultats préliminaires pourraient permettre de faire un premier tri parmi le champ des orthèses disponibles.

La seconde phase de la prescription comprendrait deux réévaluations identiques : la première, en début de phase, après une durée de port de l'orthèse choisie en fin de phase 1 à déterminer (2 semaines, 4 semaines, 6 semaines ?), évaluation comprenant une mesure de l'observance du port de l'AFO choisie sur un mois au minimum. Le podomètre-accéléromètre, plus ou moins couplé à la tenue d'un agenda quotidien où seraient notées les heures de port si l'état cognitif et moteur du patient le permet semble être à ce jour le meilleur moyen d'évaluer l'observance. A cette occasion, pourraient être réalisés à nouveau l'analyse de la marche et l'évaluation de la satisfaction et de la tolérance du patient sur au minimum 1 mois également. Puis une deuxième réévaluation se ferait au moment de la sortie du patient du milieu rééducatif, comprenant les mêmes mesures (mesures d'analyse de la marche, observance/tolérance et satisfaction sur au minimum 1 mois).

Viendrait ensuite la troisième phase, celle du suivi à domicile, « hors des murs » du centre de rééducation.

Cette troisième phase évaluerait l'apport de l'AFO dans le quotidien du patient ; A cette fin pourrait être utilisé comme moyen d'évaluation la CIF, comme le suggéraient *McMonagle et al (2019)*(39), puisqu'étant le seul moyen d'évaluer globalement le patient dans son milieu écologique. Selon *Brehm et al (2011)*(89), la composante « déficiences » pourrait être évaluée par l'analyse qualitative et quantitative du schéma de marche, les douleurs et la tolérance à l'effort ; la composante « limitations d'activités », par des échelles de mobilité fonctionnelle (BBS, FAC, TUG) et la possibilité de marcher à différents endroits, selon différentes variations du supports, terrains ; et la composante « restrictions de participation » par l'évaluation des interactions avec les autres personnes de sa communauté. *McMonagle et al* ont évalué les différents champs de la CIF en utilisant le RAND-36, un questionnaire mesurant la qualité de vie liée à la santé du patient. *Chae et al (2010)*(90) avaient utilisé l'échelle Stroke-Specific Quality Of Life (SS-QOL). Cela pourrait être couplé à un suivi de l'observance à domicile, toujours au moyen d'un podomètre-accéléromètre plus ou moins couplé à un agenda quotidien, ainsi qu'au suivi de l'évaluation de la satisfaction (QUEST 2.0) et du report d'effets secondaires (tolérance). De plus, comme le suggéraient *McMonagle et al*, pourrait s'ajouter à cette évaluation globale des mesures de bien-être psychologique et de niveau de stress (échelles de Beck, HADS et PANAS) puisqu'une utilisation des orthèses selon une bonne observance réduirait les niveaux de stress psychologique.

Le choix du type d'AFO serait alors définitivement validé au terme de cette troisième phase, mais sera susceptible de se modifier tout au long de la vie du patient, car celui-ci évoluera, en termes de capacités physiques et d'objectifs de vie personnels selon le modèle de la CIF notamment.

Se pose la question du moment de la prescription, fabrication et de l'acquisition de l'AFO pressentie : celle-ci pourrait être faite soit au moment du retour à domicile du patient, soit si la seconde phase s'avère concluante même si le patient poursuit encore sa rééducation en centre de rééducation, soit à la fin de la troisième phase, si elle confirme les bons résultats des deux précédentes.

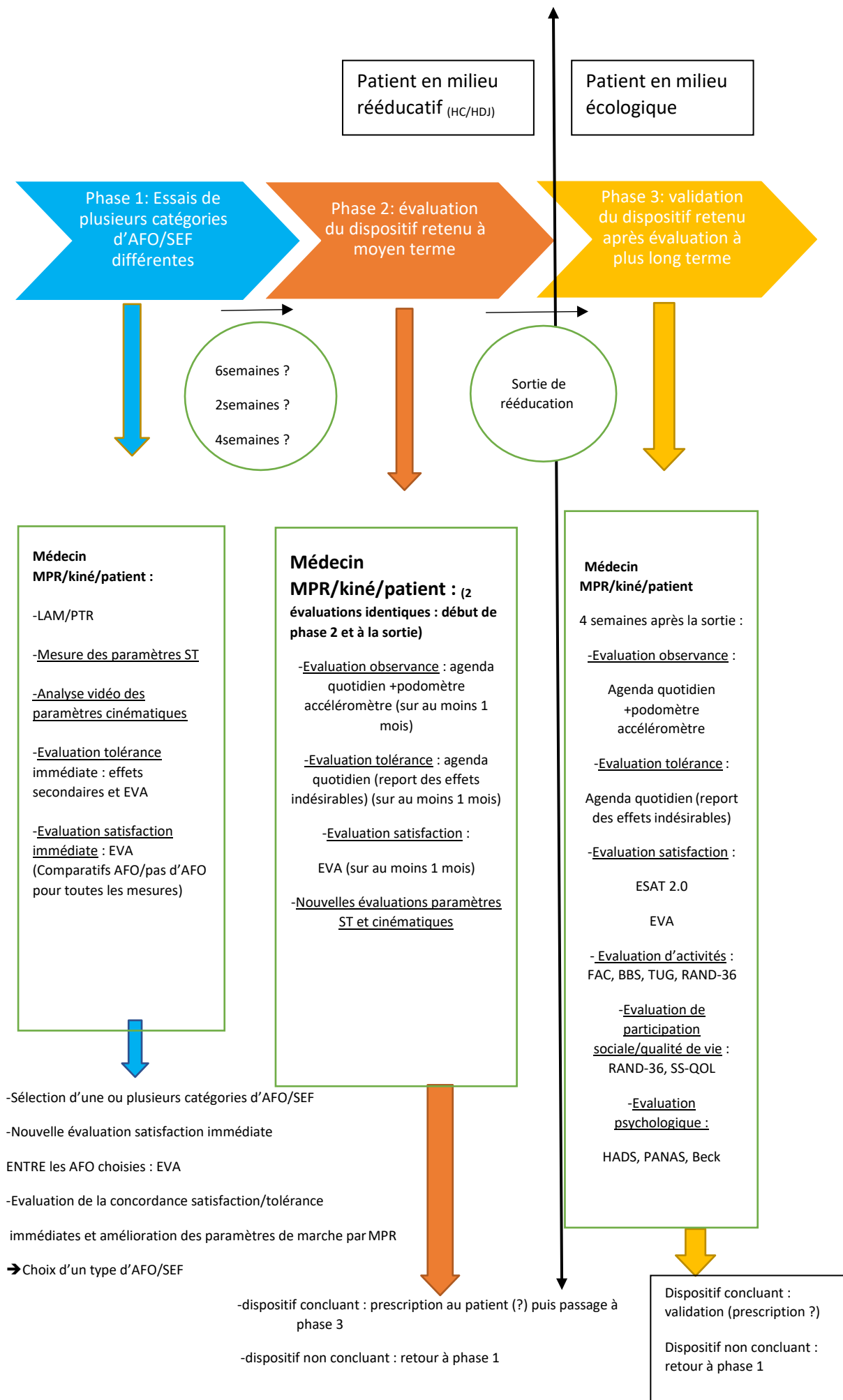
Mieux encadrer la prescription d'une AFO dans ce cadre nosologique aurait l'avantage théorique de diminuer le cout financier et humain lié à la non-observance, mais de limiter également le nombre de patients perdus de vue des milieux de rééducation, parce qu'ils se pensent « sans solution orthotique », la leur ne leur convenant pas/plus.

Un tel protocole de prescription pourrait éventuellement faire l'objet d'essais cliniques afin d'en valider ou non la réalisation.



D'après le travail de *McMonagle et al*(39), utilisant le modèle de la Théorie du Comportement Planifié, a été mis en évidence une relation significative directe entre la croyance comportementale stipulant qu'« une AFO peut améliorer la mobilité » et l'intention, puis entre l'intention et l'observance. Ainsi, si on améliore l'intention, on améliorera l'observance. Donc, afin d'améliorer l'intention, et ainsi promouvoir l'observance, ces auteurs conseillent en premier lieu de fournir aux patients cet argument jugé le plus important, stipulant qu'une AFO peut améliorer la mobilité et donc par extension, les activités fonctionnelles et la participation sociale. Viendraient ensuite selon les auteurs les arguments de l'amélioration de l'équilibre et la diminution du risque de chutes, facteurs impactant également les activités et la participation sociale. Néanmoins, d'autres argument, certes moins « centraux », mais peut être plus à même d'être facilement considérés positivement par le patient seraient l'amélioration des progrès au cours de la rééducation par le port de l'AFO (argument toutefois recevable qu'uniquement dans le cas d'une prescription précoce chez des patients en phase subaigüe ou aigüe) et la réduction de l'effort physique fourni à la marche.

De plus, il est essentiel, toujours selon ces auteurs, d'apporter une information aux patients quant aux alternatives possibles en cas de problèmes (ex : douleurs, inconfort, sensation d'AFO trop lourde), car il existera souvent des solutions, et qu'au contraire l'absence d'information conduit à une absence de signalement qui elle-même conduit à une absence de recherche de solutions et *in fine* à des risques de non-observance.



## CONCLUSION

*L'utilisation en rééducation des AFO ou de leur équivalent principal, la SEF, constitue un moyen d'améliorer la marche des patients hémiparétiques post-AVC. Bien qu'ait récemment été mise en évidence, au travers de revues systématiques de la littérature, la preuve que tous les modèles d'AFO étaient équivalents entre eux, au regard de l'amélioration de la vitesse de marche, de la réduction du cout énergétique à la marche, et de l'amélioration de certains paramètres cinématiques clés de la marche, il existe des variations inter-individuelles dans les résultats de certaines études cliniques et en pratique clinique courante. Nous avons émis l'hypothèse que ces variations étaient dues à des facteurs qui allaient au-delà des simples propriétés techniques et technologiques des AFO, des paramètres tels que l'observance, la satisfaction et la tolérance à ces AFO, ces variables importantes entrant en compte dans l'efficacité finale et globale du dispositif dans la vie de tous les jours du patient.*

*Cette revue systématique de la littérature avait donc pour objectif d'évaluer ces trois paramètres pour chaque type d'AFO ou équivalent d'AFO disponible dans la littérature. Les données analysables dans la littérature étaient cependant pauvres et n'ont pas permis de construire une revue scientifiquement assez solide pour déboucher sur l'élaboration de lignes directrices de prescription. Ainsi, d'autres études cliniques menées de manière plus systématique au regard de ces trois paramètres, mais aussi en regard du choix et de la description du modèle d'AFO/équivalent d'AFO sont nécessaires.*

*Cependant, compte tenu de la complexité de l'ensemble des dimensions constituant un individu, il est peu probable que la littérature permette un jour d'attribuer un score de meilleure observance, tolérance ou satisfaction de manière universelle à un type d'AFO ou équivalent d'AFO particulier par rapport aux autres. Cela suggère que chaque type d'AFO est finalement susceptible de mieux convenir à un patient particulier, et que ce type n'est d'ailleurs pas forcément unique.*

*Ainsi, plutôt que de chercher ce « meilleur » type d'AFO qu'il conviendrait de prescrire de manière empirique à tous les patients en raison d'une efficacité globale plus importante, des recherches ultérieures devraient plutôt s'orienter vers l'élaboration et la validation d'un protocole de prescription visant à renforcer l'observance de port des AFO, quel qu'en soit le type considéré, car si tous les types d'AFO sont théoriquement égaux entre eux, c'est probablement l'observance de port du patient qui en pratique permettra de les départager.*

## ANNEXES

Device Name	Approximate Cost*	Mechanism of Action	Potential Advantages	Potential Disadvantages
<b>eSOS devices</b>				
Bioness L300 Foot Drop System	\$275–\$540/mo (rental) \$6200 (purchase)	Wireless device that therapist programs Foot sensor Thigh piece can be added for knee control	Gait sensor activated during walking in all planes of motion (forward, backward, sideways) Ability for patient to independently adjust stimulation with a remote control device Multiple electrode sizes and materials available Allows full available ROM with each step Exercise/training mode available for dorsiflexion exercises Facilitates knee control Good clinical support	Footwear must be worn Electrodes may irritate skin Patient needs at least neutral passive ankle dorsiflexion for optimal response
WalkAide	\$250 for 2wk (rental) \$4800–\$5500 (purchase)	Wireless device that therapist programs Tibial tilt (foot sensor available)	Can be worn with sandals or without footwear One piece design Multiple electrode sizes available Allows full available ROM with each step Exercise/training mode available for dorsiflexion exercises Facilitates knee control Good clinical support	Tilt sensor can be unreliable with spasticity or heel cord tightness Electrodes may irritate skin Hydrogel electrodes only Patient needs at least neutral passive ankle dorsiflexion for optimal response Tilt sensor responds to anteroposterior plane motion only
Odstock wireless <sup>c</sup>	Not available in the U.S. (UK only)	Wireless Foot sensor	Unable to assess	Not approved by the Food and Drug Administration in the U.S. until 2014
Odstock wired	\$2300 (purchase)	Wired Foot sensor	Gait sensor activates during walking in all planes of motion (forward, backward, sideways) Allows full available ROM with each step Exercise/training mode available for dorsiflexion exercises Facilitates knee control	Limited distribution in the U.S. External wires Electrodes are held in place with a stockinette Hydrogel electrodes only Training primarily via webinar Patient needs at least neutral passive ankle dorsiflexion for optimal response
<b>AFO devices</b>				
Off the shelf, prefabricated	\$40–\$400 (purchase)	Fixed ankle	Adequate control for weak dorsiflexors with no spasticity Narrow trim line Lightweight	Limited application Poor hyperextension control during stance phase Requires normative dorsiflexion ROM

Off the shelf, graphite prefabricated	\$1080–\$1150 (purchase)		Flexibility of the composite material allows ankle motion Accommodates volume fluctuations from weight change or edema Fits well in existing footwear Lightweight	Potential breakage if pushed beyond normative ankle walking ROM Does not provide good triplanar control Not appropriate with high tone Minimal adjustability Volitional control needed to prevent knee hyperextension
Custom-molded fixed ankle	\$900 (purchase)	Fixed ankle	Provides control during swing phase, plantar-flexion and inversion Can provide triplanar foot control Provides stability during stance phase when plantarflexors and/or quadriceps are weak	Ankle is fixed Increased bulk in the shoe Shortened step length with less impaired limb May induce excessive knee flexion moment during loading response
Custom-molded articulated ankle	\$950 (purchase)	Hinged ankle	Can provide triplanar control Allows full available ankle ROM Dorsiflexion stop can facilitate knee control Accommodates a plantar flexion contracture	More susceptible to wear and tear because of movable parts Increased bulk in the shoe

Abbreviation: eSOS, electrical stimulation orthotic substitute; ROM, range of motion.  
 \* All costs are approximate U.S. prices.

Figure A-1) Source : Bosch 2014

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Trouble de la marche et de l'équilibre [Internet]. Collège des Enseignants de Neurologie. 2016 [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.cen-neurologie.fr/deuxi%C3%A8me-cycle/trouble-marche-l%C3%A9quilibre>
2. Item 107 Troubles de la marche et de l'équilibre [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: [http://ancien.cofemer.fr/rubrique.php?id\\_rubrique=653](http://ancien.cofemer.fr/rubrique.php?id_rubrique=653)
3. Perry J. Gait analysis: normal and pathological function. Thorofare, NJ: SLACK; 1992. 524 p.
4. 15. Généralités sur la marche – analysedelamarche.fr [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: <http://www.megrot.com/analysedelamarche/2007/09/13/generalites-sur-la-marche/>
5. Daryabor A, Arazpour M, Aminian G. Effect of different designs of ankle-foot orthoses on gait in patients with stroke: A systematic review. *Gait Posture*. mai 2018;62:268-79.
6. Gasq D, Molinier F, Lafosse J-M. PHYSIOLOGIE, METHODES D'EXPLORATIONS ET TROUBLES DE LA MARCHE. :26.
7. Mehan RJ. A preliminary study into the immediate effects of ankle foot orthoses of varying design on the walking of people in the early stages of stroke recovery and healthy individuals. In 2012.
8. Yeung L-F, Ockenfeld C, Pang M-K, Wai H-W, Soo O-Y, Li S-W, et al. Randomized controlled trial of robot-assisted gait training with dorsiflexion assistance on chronic stroke patients wearing ankle-foot-orthosis. *J NeuroEngineering Rehabil*. déc 2018;15(1):51.
9. Bouchalová V, Houben E, Tancsik D, Schaekers L, Meuwis L, Feys P. The influence of an ankle-foot orthosis on the spatiotemporal gait parameters and functional balance in chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci*. 2016;28(5):1621-8.
10. Kim W-I, Park Y-H, Sung Y-B, Nam C-W, Lee J-H. Influence of Kinesio Taping for Stroke's Ankle Joint versus Ankle-Foot Orthosis on Muscle Stimulation and Gait Ability in Stroke's Foot Drop. *Int J Bio-Sci Bio-Technol*. 28 févr 2016;8(1):263-74.
11. de Sèze M-P, Bonhomme C, Daviet J-C, Burguete E, Machat H, Rousseaux M, et al. Effect of early compensation of distal motor deficiency by the Chignon ankle-foot orthosis on gait in hemiplegic patients: a randomized pilot study. *Clin Rehabil*. nov 2011;25(11):989-98.
12. Farmani F, Mohseni-Bandpei M-A, Bahramizadeh M, Aminian G, Abdoli A, Sadeghi-Goghari M. The Influence of Rocker Bar Ankle Foot Orthosis on Gait in Patients with Chronic Hemiplegia. *J Stroke Cerebrovasc Dis Off J Natl Stroke Assoc*. août 2016;25(8):2078-82.
13. Lairamore C, Garrison MK, Bandy W, Zabel R. Comparison of tibialis anterior muscle electromyography, ankle angle, and velocity when individuals post stroke walk with different orthoses. *Prosthet Orthot Int*. déc 2011;35(4):402-10.
14. Ohata K, Yasui T, Tsuboyama T, Ichihashi N. Effects of an ankle-foot orthosis with oil damper on muscle activity in adults after stroke. *Gait Posture*. janv 2011;33(1):102-7.

15. Park D, Lee J-H, Kang T-W, Cynn H-S. Immediate effects of talus-stabilizing taping on balance and gait parameters in patients with chronic stroke: a cross-sectional study. *Top Stroke Rehabil.* 2 mai 2018;1-7.
16. Slijper A, Danielsson A, Willén C. Ambulatory Function and Perception of Confidence in Persons with Stroke with a Custom-Made Hinged versus a Standard Ankle Foot Orthosis. *Rehabil Res Pract.* 2012;2012:206495.
17. Lee S-H, Choi C, Lee D, Lee S, Song S, Pyo S, et al. A novel hinged ankle foot orthosis for gait performance in chronic hemiplegic stroke survivors: a feasibility study. *Biomed Eng Lett.* août 2018;8(3):301-8.
18. Ferreira LAB, Neto HP, Grecco LAC, Christovão TCL, Duarte NA, Lazzari RD, et al. Effect of Ankle-foot Orthosis on Gait Velocity and Cadence of Stroke Patients: A Systematic Review. *J Phys Ther Sci.* nov 2013;25(11):1503-8.
19. Choi E-H, Kim S-G, Shin Y-J, Lee D-H, Kim M-K. Study on the design development of a multi joint ankle foot orthosis. *J Phys Ther Sci.* sept 2018;30(9):1161-3.
20. Park JH, Chun MH, Ahn JS, Yu JY, Kang SH. Comparison of Gait Analysis Between Anterior and Posterior Ankle Foot Orthosis in Hemiplegic Patients: *Am J Phys Med Rehabil.* août 2009;88(8):630-4.
21. Lewallen J, Miedaner J, Amyx S, Sherman J. Effect of Three Styles of Custom Ankle Foot Orthoses on the Gait of Stroke Patients While Walking on Level and Inclined Surfaces: *JPO J Prosthet Orthot.* avr 2010;22(2):78-83.
22. Perry J. The Mechanics of Walking in Hemiplegia. *Clin Orthop Relat Res.* avr 1969;63:23-31.
23. Chen C-C, Hong W-H, Wang C-M, Chen C-K, Wu KP-H, Kang C-F, et al. Kinematic features of rear-foot motion using anterior and posterior ankle-foot orthoses in stroke patients with hemiplegic gait. *Arch Phys Med Rehabil.* déc 2010;91(12):1862-8.
24. Daryabor A, Arazpour M, Aminian G. Effect of different designs of ankle-foot orthoses on gait in patients with stroke: A systematic review. *Gait Posture.* mai 2018;62:268-79.
25. Karniel N, Raveh E, Schwartz I, Portnoy S. Functional electrical stimulation compared with ankle-foot orthosis in subacute post stroke patients with foot drop: A pilot study. *Assist Technol Off J RESNA.* 4 avr 2019;1-8.
26. Thoumie P, Regnaud JP, Combeaud M, Daniel O, Bussel B. Evaluation instrumentale de la marche chez le sujet hémiplégique. 2002;3.
27. Prenton S, Hollands KL, Kenney LPJ, Onmanee P. Functional electrical stimulation and ankle foot orthoses provide equivalent therapeutic effects on foot drop: A meta-analysis providing direction for future research. *J Rehabil Med.* 13 févr 2018;50(2):129-39.
28. Tani Y, Otaka Y, Kudo M, Kurayama T, Kondo K. Prevalence of Genu Recurvatum during Walking and Associated Knee Pain in Chronic Hemiplegic Stroke Patients: A Preliminary Survey. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* mai 2016;25(5):1153-7.
29. Fatone S, Gard SA, Malas BS. Effect of ankle-foot orthosis alignment and foot-plate length on the gait of adults with poststroke hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil.* mai 2009;90(5):810-8.

30. Kim HJ, Chun MH, Kim HM, Kim BR. Effects on Foot External Rotation of the Modified Ankle-Foot Orthosis on Post-Stroke Hemiparetic Gait. *Ann Rehabil Med*. 2013;37(4):516.
31. Kobayashi T, Orendurff MS, Singer ML, Gao F, Daly WK, Foreman KB. Reduction of genu recurvatum through adjustment of plantarflexion resistance of an articulated ankle-foot orthosis in individuals post-stroke. *Clin Biomech Bristol Avon*. 2016;35:81-5.
32. Sekiguchi Y, Owaki D, Honda K, Fukushi K, Hiroi N, Nozaki T, et al. Ankle-foot orthosis with dorsiflexion resistance using spring-cam mechanism increases knee flexion in the swing phase during walking in stroke patients with hemiplegia. *Gait Posture*. sept 2020;81:27-32.
33. Prenton S, Hollands K, Kenney L. Functional electrical stimulation versus ankle foot orthoses for foot-drop: A meta-analysis of orthotic effects. *J Rehabil Med*. 2016;48(8):646-56.
34. 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*. juin 2013;44(6):1660-9.
35. Kottink A, Tenniglo M, Vries W, Hermens H, Buurke J. Effects of an implantable two-channel peroneal nerve stimulator versus conventional walking device on spatiotemporal parameters and kinematics of hemiparetic gait. *J Rehabil Med*. 2012;44(1):51-7.
36. Mulroy SJ, Eberly VJ, Gronely JK, Weiss W, Newsam CJ. Effect of AFO design on walking after stroke: impact of ankle plantar flexion contracture. *Prosthet Orthot Int*. sept2010;34(3):277-92.
37. Chen B, Zi B, Zeng Y, Qin L, Liao W-H. Ankle-foot orthoses for rehabilitation and reducing metabolic cost of walking: Possibilities and challenges. *Mechatronics*. août 2018;53:241-50.
38. Farmani F, Mohseni Bandpei MA, Bahramizadeh M, Aminian G, Nikoo MR, Sadeghi-goghari M. The effect of different shoes on functional mobility and energy expenditure in post-stroke hemiplegic patients using ankle-foot orthosis. *Prosthet Orthot Int*. 1 oct 2016;40(5):591-7.
39. Understanding adherence to ankle-foot orthoses : an application of the theory of planned behaviour [Internet]. University of Strathclyde. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: <https://pureportal.strath.ac.uk/en/studentTheses/understanding-adherence-to-ankle-foot-orthoses-an-application-of->
40. Rao N, Wening J, Hasso D, Gnanapragasam G, Perera P, Srigiriraju P, et al. The effects of two different ankle-foot orthoses on gait of patients with acute hemiparetic cerebrovascular accident. *Rehabil Res Pract*. 2014;2014:301469.
41. Bleyenheuft C, Caty G, Lejeune T, Detrembleur C. Assessment of the Chignon® dynamic ankle-foot orthosis using instrumented gait analysis in hemiparetic adults. *Ann Réadapt Médecine Phys*. avr 2008;51(3):154-60.
42. Kobayashi T, Leung AKL, Akazawa Y, Hutchins SW. Design of a stiffness-adjustable ankle-foot orthosis and its effect on ankle joint kinematics in patients with stroke. *Gait Posture*. avr 2011;33(4):721-3.
43. Kobayashi T, Leung AKL, Akazawa Y, Hutchins SW. The effect of varying the plantarflexion resistance of an ankle-foot orthosis on knee joint kinematics in patients with stroke. *Gait Posture*. mars 2013;37(3):457-9.



44. Kobayashi T, Singer ML, Orendurff MS, Gao F, Daly WK, Foreman KB. The effect of changing plantarflexion resistive moment of an articulated ankle-foot orthosis on ankle and knee joint angles and moments while walking in patients post stroke. *Clin Biomech Bristol Avon.* oct 2015;30(8):775-80.
45. Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Lincoln LS, Gao F, LeCursi N, et al. An articulated ankle-foot orthosis with adjustable plantarflexion resistance, dorsiflexion resistance and alignment: A pilot study on mechanical properties and effects on stroke hemiparetic gait. *Med Eng Phys.* 2017;44:94-101.
46. Kobayashi T, Orendurff MS, Singer ML, Gao F, Foreman KB. Contribution of ankle-foot orthosis moment in regulating ankle and knee motions during gait in individuals post-stroke. *Clin Biomech Bristol Avon.* juin 2017;45:9-13.
47. Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Gao F, LeCursi N, Lincoln LS, et al. The effects of an articulated ankle-foot orthosis with resistance-adjustable joints on lower limb joint kinematics and kinetics during gait in individuals post-stroke. *Clin Biomech Bristol Avon.* 2018;59:47-55.
48. Kobayashi T, Orendurff MS, Singer ML, Gao F, Hunt G, Foreman KB. Effect of plantarflexion resistance of an ankle-foot orthosis on ankle and knee joint power during gait in individuals post-stroke. *J Biomech.* 25 2018;75:176-80.
49. Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Gao F, LeCursi N, Lincoln LS, et al. The effects of alignment of an articulated ankle-foot orthosis on lower limb joint kinematics and kinetics during gait in individuals post-stroke. *J Biomech.* 23 2019;83:57-64.
50. Tyson SF, Vail A, Thomas N, Woodward-Nutt K, Plant S, Tyrrell PJ. Bespoke versus off-the-shelf ankle-foot orthosis for people with stroke: randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* mars 2018;32(3):367-76.
51. Tyson SF, Sadeghi-Demneh E, Nester CJ. A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke. *Clin Rehabil.* oct 2013;27(10):879-91.
52. Tyson SF, Kent RM. Effects of an Ankle-Foot Orthosis on Balance and Walking After Stroke: A Systematic Review and Pooled Meta-Analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* juill 2013;94(7):1377-85.
53. Erel S, Uygur F, Engin Simsek I, Yakut Y. The effects of dynamic ankle-foot orthoses in chronic stroke patients at three-month follow-up: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* juin 2011;25(6):515-23.
54. Ferreira LAB, Cimolin V, Neto HP, Grecco LAC, Lazzari RD, Dumont AJL, et al. Effect of postural insoles on gait pattern in individuals with hemiparesis: A randomized controlled clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* juill 2018;22(3):792-7.
55. Ferreira LAB, Galli M, Lazzari RD, Dumont AJL, Cimolin V, Oliveira CS. Stabilometric analysis of the effect of postural insoles on static balance in patients with hemiparesis: A randomized, controlled, clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* avr 2017;21(2):290-6.
56. Kim JH, Sim WS, Won BH. Effectiveness of elastic band-type ankle-foot orthoses on postural control in poststroke elderly patients as determined using combined measurement of the stability index and body weight-bearing ratio. *Clin Interv Aging.* 2015;10:1839-47.

57. Iwata M, Kondo I, Sato Y, Satoh K, Soma M, Tsushima E. An ankle-foot orthosis with inhibitor bar: effect on hemiplegic gait. *Arch Phys Med Rehabil.* juin 2003;84(6):924-7.
58. Lee HY, Lee JH, Kim K. Changes in angular kinematics of the paretic lower limb at different orthotic angles of plantar flexion limitation of an ankle-foot-orthosis for stroke patients. *J Phys Ther Sci.* mars 2015;27(3):825-8.
59. 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.* sept 2013;27(7):579-91.
60. Alam M, Choudhury IA, Bin Mamat A. Mechanism and design analysis of articulated ankle foot orthoses for drop-foot. *ScientificWorldJournal.* 2014;2014:867869.
61. Leung J, Moseley A. Impact of Ankle-foot Orthoses on Gait and Leg Muscle Activity in Adults with Hemiplegia: Systematic literature review. *Physiotherapy.* 1 janv 2003;89(1):39-55.
62. Hong Z, Sui M, Zhuang Z, Liu H, Zheng X, Cai C, et al. Effectiveness of Neuromuscular Electrical Stimulation on Lower Limbs of Patients With Hemiplegia After Chronic Stroke: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil.* mai 2018;99(5):1011-1022.e1.
63. Gök H, Küçükdeveci A, Altinkaynak H, Yavuzer G, Ergin S. Effects of ankle-foot orthoses on hemiparetic gait. *Clin Rehabil.* mars 2003;17(2):137-9.
64. Hiengkaew V, Jitaree K, Chaiyawat P. Minimal Detectable Changes of the Berg Balance Scale, Fugl-Meyer Assessment Scale, Timed "Up & Go" Test, Gait Speeds, and 2-Minute Walk Test in Individuals With Chronic Stroke With Different Degrees of Ankle Plantarflexor Tone. *Arch Phys Med Rehabil.* juill 2012;93(7):1201-8.
65. Lefeber N, De Buyzer S, Dassen N, De Keersmaecker E, Kerckhofs E, Swinnen E. Energy consumption and cost during walking with different modalities of assistance after stroke: a systematic review and meta-analysis. *Disabil Rehabil.* 4 juin 2020;42(12):1650-66.
66. Totah D, Menon M, Jones-Hershinow C, Barton K, Gates DH. The impact of ankle-foot orthosis stiffness on gait: A systematic literature review. *Gait Posture.* 2019;69:101-11.
67. Sheffler LR, Bailey SN, Wilson RD, Chae J. Spatiotemporal, Kinematic, and Kinetic Effects of a Peroneal Nerve Stimulator Versus an Ankle Foot Orthosis in Hemiparetic Gait. *Neurorehabil Neural Repair.* juin 2013;27(5):403-10.
68. Lamouroux A, Magnan A, Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? *Rev Mal Respir.* févr 2005;22(1):31-4.
69. Nakipoğlu Yüzer GF, Koyuncu E, Çam P, Özgirgin N. The regularity of orthosis use and the reasons for disuse in stroke patients. *Int J Rehabil Res Int Z Rehabil Rev Int Rech Readaptation.* sept 2018;41(3):270-5.
70. Basford JR, Johnson SJ. Form may be as important as function in orthotic acceptance: a case report. *Arch Phys Med Rehabil.* mars 2002;83(3):433-5.
71. Introduction to Orthotics - 4th Edition [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.elsevier.com/books/introduction-to-orthotics/978-0-323-09101-5>

72. Swinnen E, Kerckhofs E. Compliance of patients wearing an orthotic device or orthopedic shoes: A systematic review. *J Bodyw Mov Ther.* oct 2015;19(4):759-70.
73. Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinésithérapie Rev.* janv 2015;15(157):39-44.
74. Guerra Padilla M, Molina Rueda F, Alguacil Diego IM. Effect of ankle-foot orthosis on postural control after stroke: a systematic review. *Neurol Barc Spain.* sept 2014;29(7):423-32.
75. Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, Abrams GM, Annaswamy T, Brandstater M, et al. Long-Term Follow-up to a Randomized Controlled Trial Comparing Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation to an Ankle Foot Orthosis for Patients With Chronic Stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* déc 2015;29(10):911-22.
76. Berenpas F, Geurts AC, den Boer J, van Swigchem R, Nollet F, Weerdesteyn V. Surplus value of implanted peroneal functional electrical stimulation over ankle-foot orthosis for gait adaptability in people with foot drop after stroke. *Gait Posture.* 2019;71:157-62.
77. Do KH, Song J, Kim JH, Jung GS, Seo SW, Kim YK, et al. Effect of a Hybrid Ankle Foot Orthosis Made of Polypropylene and Fabric in Chronic Hemiparetic Stroke Patients: *Am J Phys Med Rehabil.* févr 2014;93(2):130-7.
78. Schiemanck S, Berenpas F, van Swigchem R, van den Munckhof P, de Vries J, Beelen A, et al. Effects of implantable peroneal nerve stimulation on gait quality, energy expenditure, participation and user satisfaction in patients with post-stroke drop foot using an ankle-foot orthosis. *Restor Neurol Neurosci.* 16 oct 2015;33(6):795-807.
79. van Swigchem R, Vloothuis J, den Boer J, Weerdesteyn V, Geurts A. Is transcutaneous peroneal stimulation beneficial to patients with chronic stroke using an ankle-foot orthosis? A within-subjects study of patients' satisfaction, walking speed and physical activity level. *J Rehabil Med.* 2010;42(2):117-21.
80. van Swigchem R, van Duijnhoven HJR, den Boer J, Geurts AC, Weerdesteyn V. Effect of Peroneal Electrical Stimulation Versus an Ankle-Foot Orthosis on Obstacle Avoidance Ability in People With Stroke-Related Foot Drop. *Phys Ther.* 1 mars 2012;92(3):398-406.
81. Sheffler LR, Hennessey MT, Naples GG, Chae J. Peroneal Nerve Stimulation versus an Ankle Foot Orthosis for Correction of Footdrop in Stroke: Impact on Functional Ambulation. *Neurorehabil Neural Repair.* sept 2006;20(3):355-60.
82. Totah D, Kovalenko I, Saez M, Barton K. Manufacturing Choices for Ankle-Foot Orthoses: A Multi-objective Optimization. *Procedia CIRP.* 2017;65:145-50.
83. Sarma T, Pandey D, Sahai N, Tewari RP. Material Selection And Development Of Ankle Foot Orthotic Device. *Mater Today Proc.* 2019;18:2509-14.
84. Ardestani MM, Henderson CE, Hornby TG. Improved walking function in laboratory does not guarantee increased community walking in stroke survivors: Potential role of gait biomechanics. *J Biomech.* juin 2019;91:151-9.
85. Frost R, Levati S, McClurg D, Brady M, Williams B. What Adherence Measures Should Be Used in Trials of Home-Based Rehabilitation Interventions? A Systematic Review of the Validity,

- Reliability, and Acceptability of Measures. Arch Phys Med Rehabil. juin 2017;98(6):1241-1256.e45.
86. 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. sept 2011;97(3):226-33.
  87. Hesse S, Jahnke MT, Luecke D, Mauritz KH. Short-term electrical stimulation enhances the effectiveness of Botulinum toxin in the treatment of lower limb spasticity in hemiparetic patients. :4.
  88. Bosch PR, Harris JE, Wing K, American Congress of Rehabilitation Medicine (ACRM) Stroke Movement Interventions Subcommittee. Review of therapeutic electrical stimulation for dorsiflexion assist and orthotic substitution from the American Congress of Rehabilitation Medicine stroke movement interventions subcommittee. Arch Phys Med Rehabil. févr 2014;95(2):390-6.
  89. Brehm M, Bus SA, Harlaar J, Nollet F. A candidate core set of outcome measures based on the International Classification of Functioning, Disability and Health for clinical studies on lower limb orthoses. Prosthet Orthot Int. sept 2011;35(3):269-77.
  90. Functional Electrical Stimulation for Footdrop in Hemiparesis - Full Text View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cité 13 sept 2020]. Disponible sur:<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00148343>

**Vu, le directeur de thèse :**

**Docteur Maxence COMPAGNAT**

**Le 16.09.20**



**Vu, le Doyen De la Faculté de Médecine de Tours,**

**Professeur Patrice DIOT**

**A Tours, le 18 septembre 2020**



M. BADREDDINE Julian

151 pages – 7 tableaux – 14 figures

### **Résumé :**

**INTRODUCTION** : Les orthèses de cheville de marche à fonction de releveur de pied (Ankle Foot Orthoses, AFO) sont utilisées en rééducation pour améliorer la marche des patients ayant eu un Accident Vasculaire Cérébral. Il existe cependant une grande diversité de modèles d'AFO différents et un manque de lignes directrices disponibles afin de guider le prescripteur dans le choix du modèle à prescrire. Une efficacité théorique globalement équivalente de tous les dispositifs entre eux a été récemment mise en évidence, mais il existe cependant des disparités dans les résultats qu'elles offrent entre les patients. Nous avons émis l'hypothèse que ces disparités étaient liées à une variabilité d'autres paramètres peu étudiés en lien avec le port de ces AFO : l'Observance, la tolérance et la satisfaction des patients. Notre objectif était d'évaluer ces paramètres au travers d'une revue systématique de la littérature en considérant et en comparant entre eux chaque type d'AFO ou équivalents d'AFO. **MATERIEL ET METHODES** : revue systématique de la littérature conduite à partir de 4 bases de données (PUBMED, COCHRANE, ScienceDirect, ClinicalTrials), selon les lignes directrices PRISMA. **RESULTATS** : 22 articles ont été inclus au total (1232 patients). De meilleurs taux de satisfaction ont été observés pour la SEF comparativement aux AFO. La tolérance était meilleure pour les AFO comparativement à la SEF. L'observance était peu étudiée et semblait meilleure pour les AFO comparativement à la SEF. Les résultats sont d'un niveau de preuve faible à modéré. Concernant la comparaison des modèles d'AFO entre eux, la PLSAFO sur mesure semblait associée à une plus grande satisfaction. L'observance et la tolérance ont été peu étudiées. Les résultats sont d'un faible niveau de preuve. **CONCLUSION** : D'autres études comparatives menées de manière plus systématique au regard de ces paramètres sont nécessaires.

**Mots clés** : *orthèse de releveur de cheville, AVC, hémiparétique, adhésion, observance, tolérance, satisfaction, revue systématique de la littérature, Médecine Physique et Réadaptation, MPR*

### **Jury :**

Président du Jury : Professeur Bernard FOUQUET

Directeur de thèse : Docteur Maxence COMPAGNAT

Membres du Jury : Professeur Jean-Yves SALLE

Professeur Henri MARRET

Docteur Jean-Luc SIMON

Docteur Eric HAZOUARD

Date de soutenance : 19 octobre 2020