

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Etude pilote, prospective, contrôlée et randomisée en cross-over évaluant la réduction
de la douleur chez les patients lombalgiques chroniques au port d'un dispositif
innovant actif nommé ATLAS**

Présentée et soutenue publiquement le 1^{er} Octobre 2021 à 18h00
au Pôle Formation salle n°3
par **Gwendoline SCHULZ**

JURY

Président :

Madame le Professeur Annie SOBASZEK

Assesseurs :

Madame le Professeur Sophie FANTONI-QUINTON

Madame le Docteur Stéphanie MAERTENS-WILCZYNSKI

Directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Vincent TIFFREAU

Avertissement

**La faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses.
Celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

RESUME

Ce sujet fait suite aux résultats intermédiaires qui ont été présentés lors du mémoire de validation du DES de Spécialité MPR par Clara SEGHI en 2019.

Introduction : La lombalgie chronique est devenue un enjeu prioritaire de santé publique ayant un coût sociétal et individuel important. Les experts s'harmonisent pour dire que « le traitement, c'est le mouvement ». C'est dans cette direction que la société Japet Medical Devices® a créé une ceinture lombaire active nommée ATLAS permettant d'accompagner les mouvements de rachis des porteurs tout en corrigeant la posture à l'aide d'une traction vertébrale douce et constante. L'objectif principal de cette étude est de montrer que le port du dispositif ATLAS permet une diminution des douleurs ressenties pendant un parcours d'activité standardisé.

Matériels et Méthodes : Il s'agit d'une étude pilote monocentrique prospective, contrôlée et randomisée en cross-over. L'étude est réalisée en collaboration avec les patients lombalgiques chroniques hospitalisés dans le service de rééducation de semaine à l'Hôpital Pierre Swynghedauw à Lille répondant aux critères d'inclusion. Le port du corset se faisait sur une semaine avec le parcours d'activité réalisé le lundi sans dispositif ; et le jeudi, vendredi avec ou sans port du dispositif en fonction du groupe de randomisation.

Résultats : Le critère de jugement principal, évaluation de l'EVA douleur lors d'un parcours standardisé, ne montre pas d'efficacité au port du dispositif avec un p à 0,184 comparativement à l'absence de port. On montre des résultats significatifs d'une diminution de l'EVA douleur au port journalier comparativement à l'EVA d'inclusion. Il existe une amélioration chez 54,8% des sujets (au moins une diminution de 20 points à l'EVA). Pour l'analyse des sujets sans douleurs lors du port du dispositif, le cross-over n'est pas interprétable.

Conclusion : Bien que nous n'ayons pas démontré d'efficacité significative, l'exosquelette n'apporte pas de sur-risque lors du port. Il serait intéressant d'étudier l'efficacité de ce type de dispositif en condition professionnelle. Les exosquelettes pourraient faire partis des nouveaux outils de prise en charge de la lombalgie chronique en milieu professionnel et/ou en milieu de soin.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	6
INTRODUCTION	7
Définition de la lombalgie	7
Rappels d'anatomie	7
Physiopathologie organique de la lombalgie	8
La lombalgie commune et trouble musculo-squelettique	9
Épidémiologie de la lombalgie	10
Préconisations sur la prise en charge médicale de la lombalgie par l'HAS 2019	11
Examen clinique	11
Examens complémentaires	12
Traitements	12
La chronicisation et ses conséquences	13
Les facteurs de risques	13
Le cout socio-économique	13
La réalité de sa prise en charge	14
Les exosquelettes	16
Définition d'un exosquelette	16
Application thérapeutique	16
Application préventive	17
Application suppléante	18
Objectif de l'étude	18
MATERIELS ET METHODES	19
Exosquelette centré sur le rachis	19
Dispositif ATLAS	20
Les ceintures	21
Les micromoteurs	22
Les tailles	23
La batterie	23
Principe de traction	24
Méthode	24
Le choix de ce type d'étude	24
Déroulement de la recherche	25
Population étudiée	27
Randomisation	28
Calcul du nombre de sujets	28
Critères de jugement	29
Analyses statistiques	30

RESULTATS	34
Description de la population.....	34
Diagramme de flux	34
Caractéristiques de la population.....	36
Choix de l'EVA pour le critère de jugement primaire	37
Effet du traitement par période.....	38
Critère de jugement principal	39
Cross-Over.....	39
Parcours d'activité	39
Critères de jugements secondaires.....	40
Diminution de l'EVA journalier.....	40
Patients améliorés et sans douleurs	40
DISCUSSION.....	42
Les limites de l'étude.....	42
Etude pilote.....	42
Complexité de l'étude.....	43
La douleur.....	44
Forces de l'étude.....	45
Critères de jugements secondaires.....	45
Peu d'effets indésirables	46
Emergence de nouvelles solutions contre la lombalgie	46
CONCLUSION	48
BIBLIOGRAPHIE	50
ANNEXES	53

LISTE DES ABREVIATIONS

AVQ : Activité de la Vie Quotidienne

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées

EVA : Echelle Visuelle Analogique

HAD : Hospital Anxiety and Depression

HAS : Haute Autorité de Santé

IFTH : Institut Français du Textile et de l'Habillement

IMC : Indice de Masse Corporel

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

IRM : Imagerie à Résonance Magnétique

MPR : Médecine Physique et Réadaptation

SNCF : Société Nationale des Chemins de Fer Français

SST : Service de Santé au Travail

TENS : Neurostimulation Electrique Transcutanée

TMS : Trouble Musculo-Squelettique

INTRODUCTION

Définition de la lombalgie

Rappels d'anatomie

Le rachis ou colonne vertébrale est l'axe faisant le lien entre le crâne et les membres inférieurs. Il est constitué de plusieurs segments : les vertèbres cervicales qui vont de C1 à C7 ; les vertèbres thoraciques de T1 à T12 et les vertèbres lombaires de L1 à L5. Les vertèbres suivantes sont soudées entre elles pour former d'une part le sacrum et d'autre part les dernières vertèbres atrophiées et soudées du coccyx.

Il existe des courbures physiologiques du rachis dans le plan sagittal : la lordose cervicale, la cyphose thoracique et la lordose lombaire. Ces courbures permettent au rachis d'être plus résistant aux contraintes de compression axiale.

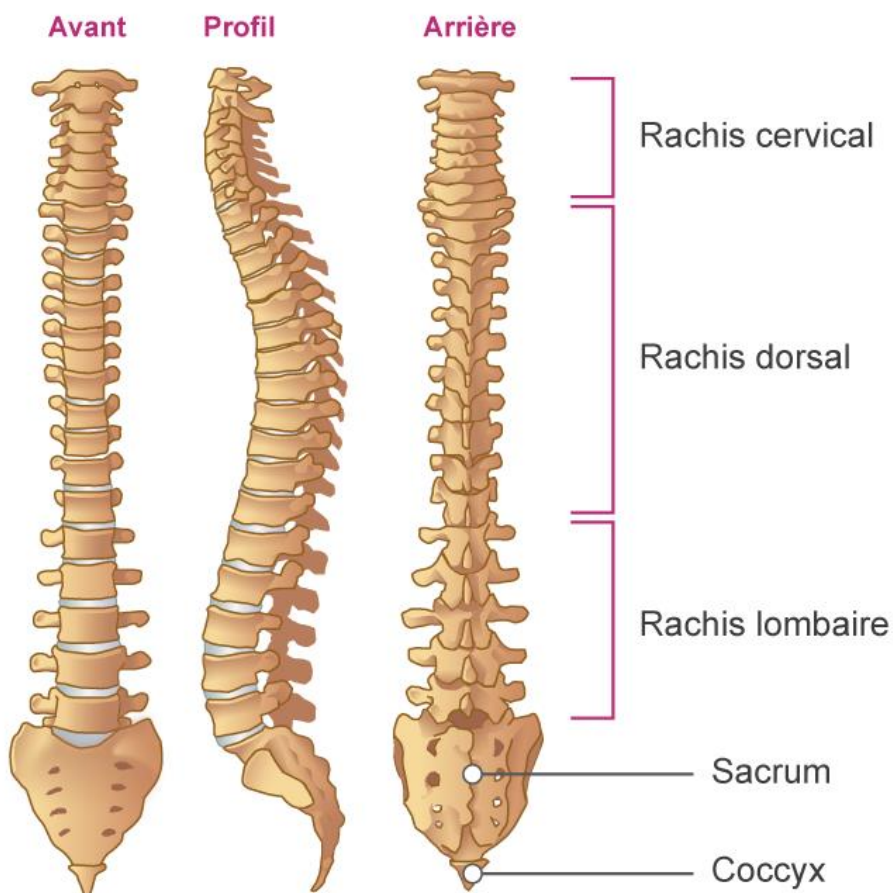


FIGURE 1 : LES DIFFERENTES PARTIES DU RACHIS

<https://public.larhumatologie.fr/rachis-colonne-vertebrale-fiche-anatomie>

La structure osseuse de la colonne vertébrale est maintenue grâce à différents composants : les disques intervertébraux servant d'amortisseur entre les vertèbres, elles-mêmes reliées entre elles par plusieurs ligaments renforçant aussi les capsules articulaires de leur arc postérieur.

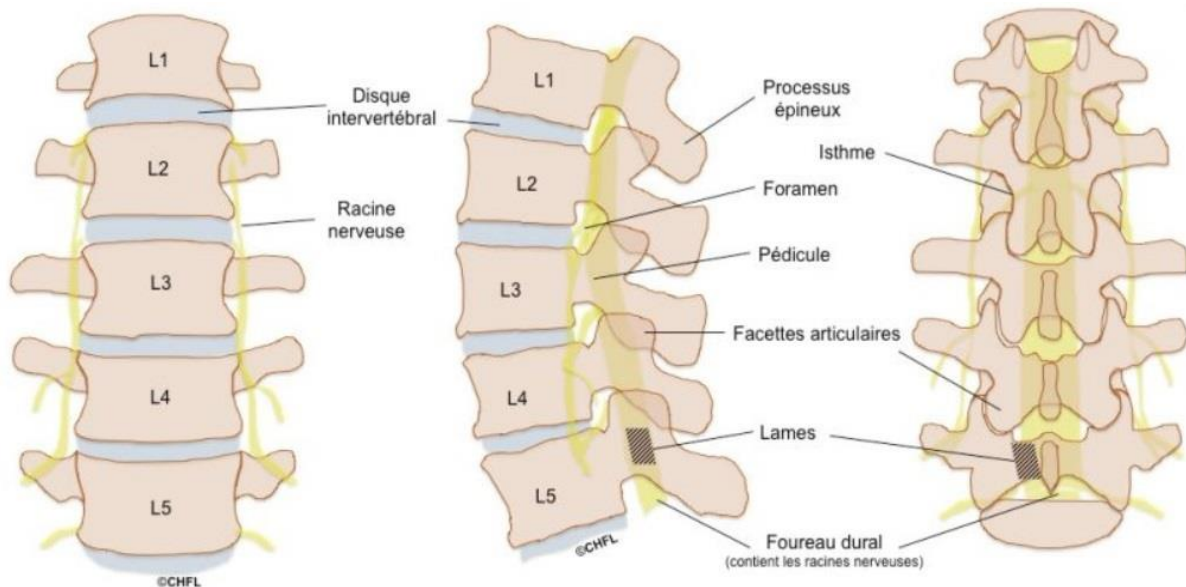


FIGURE 2 : ANATOMIE DU RACHIS LOMBAIRE DE FACE (GAUCHE), DE PROFIL (MILIEU) ET POSTERIEUR (DROITE)

https://www.orthopedie-mondor.com/rachis_anat_lomb.html

Chacune de ses structures peut être soumise à divers traumatismes, mécaniques, infectieux ou dégénératifs qui seront responsables de lésions, potentiellement sources de douleur.

Physiopathologie organique de la lombalgie

Bien que nous évoquions principalement les pathologies vertébrales et des pathologies discales, toutes les structures peuvent être touchées comme les ligaments et les muscles périphériques. Plusieurs facteurs entrent en jeu dans l'apparition physique d'une lombalgie dont les contractures musculaires, l'inhibition réflexe et l'immobilisation, et font souvent suite à des pathologies rachidiennes sous-jacentes. La thérapeutique n'est pas toujours chirurgicale. En proportions différentes, les pathologies peuvent être :

- Discopathies dégénératives
- Arthroses des vertèbres

- Hernies discales
- Sténoses et rétrécissement canaux

Il existe des causes plus rares de lombalgies dont la spondylarthrite ankylosante, spondylodiscite, les lésions secondaires osseuses d'origine tumorales, fractures ostéoporotiques (1).

La lombalgie chronique se définit par une douleur qui perdure au-delà de 3 mois malgré une prise en charge adaptée.

La lombalgie commune et trouble musculo-squelettique

Étymologiquement, la lombalgie correspond à une douleur (algie) centrée sur la région lombaire du rachis.

Cette douleur peut, ou non, être associée à une radiculopathie (souffrance d'une racine nerveuse). Les racines principalement touchées sont les racines L4, L5 et S1 qui, en fonction de l'atteinte, auront un trajet de douleur nerveux particulier (voir figure 3). Un déficit moteur peut aussi être existant.

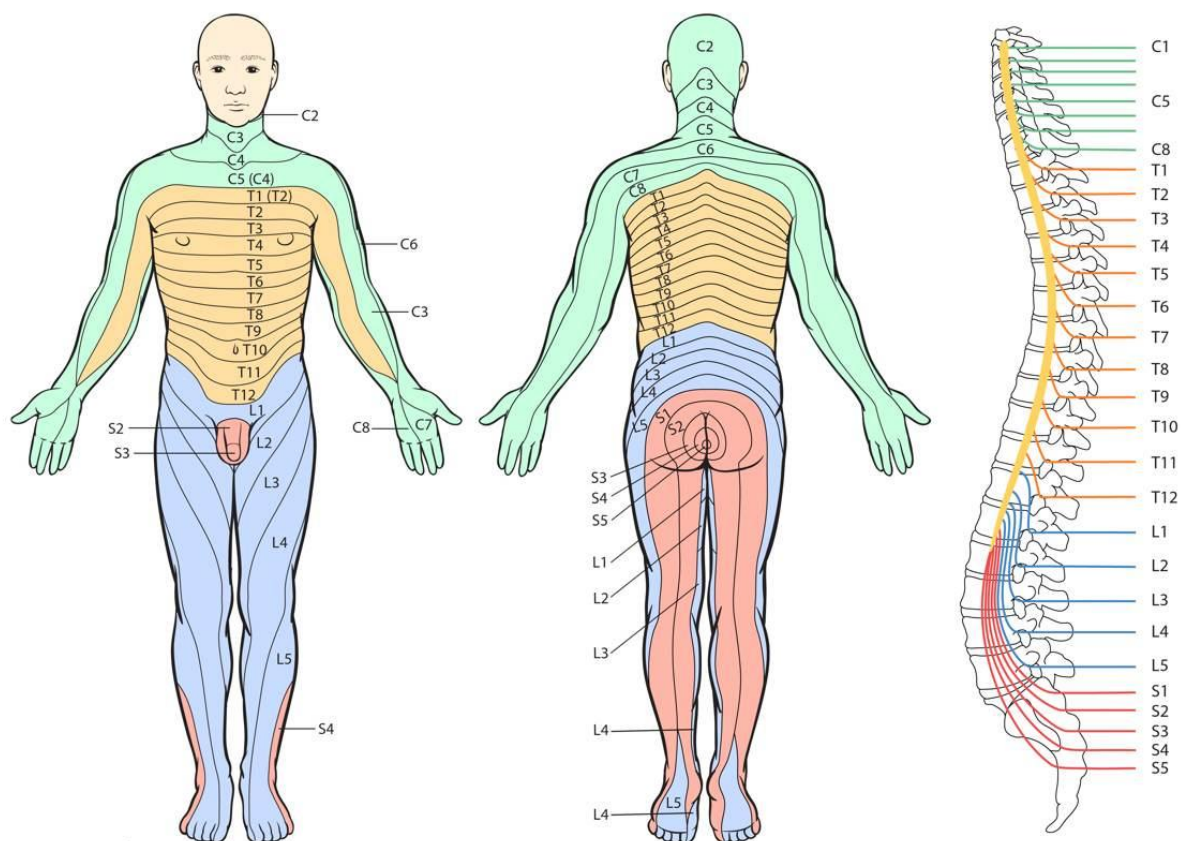


FIGURE 3 : INNERVATION CUTANEE SELON LA RACINE NERVEUSE
<https://kobusapp.com/blog/zones-douloureuses-dermatomes-dynatomes/>

On caractérise une lombalgie « commune » ou lumbago après avoir éliminé l'existence de signes d'alertes. Ils sont à rechercher systématiquement à l'interrogatoire et à l'examen clinique car ils nécessitent une prise en charge en urgence (voir « drapeau rouge » en Annexe 1) résumés par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les lombalgies communes sont des lombalgies pour lesquelles il n'est pas retrouvé de lésion organique aux différentes imageries réalisées.

Elles peuvent appartenir aux troubles musculo-squelettiques (TMS) qui sont des altérations périarticulaires et concernent les muscles, les tendons, les gaines tendineuses, les nerfs, les ligaments, les bourses séreuses, etc... qui peuvent toucher toutes les articulations. Ces altérations peuvent être incriminées au travail et être déclarées comme maladies professionnelles selon des tableaux définis (exemple des lombalgies en Annexe 2).

Il existe des situations professionnelles susceptibles d'être le facteur déclenchant de la lombalgie et elles sont présentes dans tous les secteurs d'activité ; la lombalgie peut donc toucher tous les salariés.

Épidémiologie de la lombalgie

Selon la HAS en 2019, sur la prise en charge du patient présentant une lombalgie commune, la prévalence est de 84% sur l'ensemble d'une vie. Il n'est pas démontré de différence significative entre les hommes et les femmes. Plus de la moitié de la population française a eu au moins un épisode de lombalgie dans les 12 derniers mois (2). Quatre-vingt-dix pourcents des patients guérissent en moins de 4 à 6 semaines. L'évolution vers la chronicité, au-delà de 3 mois, n'est que peu souvent dépistée et peut détériorer la qualité de vie du patient et provoquer une désinsertion sociale et professionnelle.

Concernant la population active, l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) en 2018 rapporte que la lombalgie représente 20 % des accidents du travail (dont la moitié survenus lors de port de charges lourdes) et 7 % des maladies professionnelles.

Les répercussions sur le nombre et la durée des arrêts de travail sont variables en fonction des postes et sont plus fréquentes et importantes aux postes les plus exposés comme les manutentionnaires, les conducteurs d'engin, les travailleurs de force.

En terme de santé au travail, la lombalgie chronique représente la première cause d'inaptitude médicale chez les salariés de moins de 45 ans et la première cause d'arrêt de travail.

Préconisations sur la prise en charge médicale de la lombalgie par l'HAS 2019

Examen clinique

Tout examen clinique débute par un interrogatoire rigoureux concernant la douleur afin d'éliminer les étiologies relevant d'une prise en charge en urgence (syndrome de la queue de cheval par exemple).

L'examen clinique d'une lombalgie commune est assez pauvre. L'inspection doit être à la recherche d'une bascule du bassin ou de la présence d'une scoliose (dépistée ou non) qui pourront aboutir à un avis spécialisé si besoin. Nous retrouvons des douleurs du rachis lombaires irradiant souvent dans les fesses et allant parfois jusqu'à la partie postérieure des cuisses, sans radiculalgie précise.

Afin de mettre en évidence une raideur rachidienne, il convient d'effectuer certaines manœuvres dont :

- l'inspection de la limitation des flexions antéro-postérieures et latérales du rachis,
- la mesure de la distance doigt-sol,
- et la mesure de l'indice de Schöber.

La palpation des processus épineux et des muscles paravertébraux à la recherche d'une douleur « target » se fait sur un patient en décubitus ventral ou debout.

Si à l'interrogatoire, on retrouve une irradiation de la douleur aux membres inférieurs, on peut la rechercher et la reproduire via la manœuvre de Lasègue. En cas de lombalgie simple, elle réveille seulement la douleur lombaire. La marche sur les talons et les pointes de pieds permet d'exclure une atteinte des muscles fléchisseurs ou releveurs du pied.

Examens complémentaires

En l'absence de signe d'alerte, il n'est pas recommandé en première intention de prescrire des imageries rachidiennes lorsqu'il s'agit d'une lombalgie aiguë. L'information à délivrer au patient est importante. Dans le cas de lombalgies chroniques cependant, il est préférable de prévoir une Imagerie à Résonance Magnétique (IRM) rachidienne ou scanner en cas de contre-indication.

Traitements

Médicamenteux

La prise en charge graduée via les thérapeutiques antalgiques permet de gérer l'accès douloureux. Il convient d'expliquer l'intérêt de cette observance le temps de la crise douloureuse afin de permettre une remobilisation rapide. La prescription des antalgiques débute par les antalgiques de palier I en première intention. Il est parfois nécessaire de devoir avoir recours aux antalgiques de palier II ainsi qu'aux antidépresseurs pouvant agir sur une part des douleurs neuropathiques des lombalgies (3).

Non médicamenteux

Le traitement non médicamenteux est en premier lieu la reprise des activités quotidiennes voire reprise de l'activité physique qui peut être aidée avec les traitements antalgiques et des séances de kinésithérapies.

Ensuite, les traitements de secondes intentions évoquent les techniques manuelles avec manipulations, une éducation à la douleur voire aussi des thérapies cognitivo-comportementales.

Parfois il est nécessaire de mettre en œuvre un programme de réadaptation pluridisciplinaire physique, psychologique, sociale et professionnelle.

Les autres thérapeutiques possibles n'ont pas toutes montré leur efficacité et pour certaines comme la Neurostimulation Electrique Transcutanée (TENS) ou les infiltrations, se discutent en consultation spécialisée après échec des autres thérapeutiques mises en place et bien menées. Il en est de même pour la prise en charge chirurgicale après un avis neurochirurgical.

La chronicisation et ses conséquences

Les facteurs de risques

Les lésions organiques qui seraient vues en imagerie ne sont pas toujours symptomatiques. Il existe donc d'autres facteurs qui mènent à la chronicisation de ces douleurs. Ils sont listés parmi « les drapeaux jaunes, bleus et noirs » en Annexe 2. Il s'agit de facteurs de risque qui regroupent les variabilités du vécu individuel, du vécu professionnel et du vécu de la prise en charge médicale initiale du sujet (4)(5). On peut rajouter une catégorie « drapeau orange » qui regroupent les pathologies psychiatriques avérées, comme la dépression, un trouble de personnalité, syndrome de stress post-traumatique (6).

L'étude des risques de chronicisation et leur prévention prennent principalement en compte les « drapeaux jaunes » plutôt que la charge physique au travail, qui ne fait partie que d'une citation parmi le contexte professionnel (« drapeau bleu », annexe 2)(7)(8). Nous pouvons aussi rajouter que les antécédents de crises lombalgiques, et de précédents arrêts de travail font partie de ces mêmes risques.

Le cout socio-économique

Une étude montre que la représentation de guérison et de repos dans la lombalgie est contradictoire avec les dernières recommandations, et cela pour les patients, les médecins généralistes et les médecins conseils de la Sécurité Sociale (9). Ceci ne permettrait donc pas une reprise du travail

préparée et accompagnée par tous les acteurs de cette prise en charge y compris le patient. De plus, la méconnaissance du rôle du médecin du travail ne le favorise pas.

La durée moyenne des arrêts de travail causés par un accident du travail est de deux mois, avec une augmentation importante ces quarante dernières années. Lorsque la lombalgie est reconnue en maladie professionnelle, l'arrêt serait plutôt d'un an. Trente pourcents des arrêts de plus de six mois sont représentés par les lombalgies chroniques et sont la troisième cause d'invalidité selon la Sécurité Sociale (10).

On comprend donc bien l'importance des coûts que cela engendre pour les entreprises ainsi que pour la Sécurité Sociale. Ils peuvent se séparer en coûts directs et en coûts indirects, les deux incombant aux entreprises.

Les coûts directs

Ils montent à plus d'un milliard d'euros pour les entreprises au travers de leurs cotisations accidents de travail et maladies professionnelles. Ce montant équivaut au coût des autres TMS. Il est divisé entre la prise en charge des soins, les indemnités journalières et l'indemnisation des séquelles (11).

Les coûts indirects

Ils vont être causés par la désorganisation et la démotivation des équipes qui s'en suit du fait de l'absence du collègue en arrêt. Ceci engendre souvent une baisse de productivité même en cas de remplacement ainsi qu'une atteinte à l'image et à l'attractivité de l'entreprise (11).

La réalité de sa prise en charge

La lombalgie chronique s'inscrit dans un système médico-psycho-social, la prise en charge ne peut être uniquement médicale et il est donc nécessaire qu'elle soit pluridisciplinaire. Ceci inclut

l'activité physique (12) et une prise en charge psychologique, car le vécu de la douleur a un impact important sur la vie professionnelle, sociale et familiale (13).

En ambulatoire, que ce soit dans les cabinets de médecine générale ou dans les services de santé au travail, le défi est de repérer le patient/salarié à risque de chronicisation afin de pouvoir agir en amont. Comme vu précédemment, il a été montré que les attentes du patient ainsi que les croyances des professionnels de santé ne sont pas toujours en faveur du retour précoce au travail, car ceux-ci n'envisagent pas le retour tant que les douleurs sont présentes (9).

Ces deux spécialités peuvent être les deux sentinelles de la lombalgie chronique. Le médecin du travail peut repérer rapidement ces salariés grâce à sa connaissance de l'entreprise, du poste de travail du salarié et de l'environnement de travail dans lequel il évolue que ce soit concernant la charge de travail manuelle, positionnelle ou organisationnelle. Il voit le salarié de façon périodique lors des visites obligatoires. Elles sont l'occasion de faire le point sur son poste de travail et ainsi de déceler les postes contraignants pour le rachis. Il prodigue donc les premiers conseils que va pouvoir appliquer le salarié concernant le reconditionnement à l'effort, et prévoir une étude de poste afin d'améliorer au mieux le poste de travail avec l'aide d'un ergonome et de l'employeur pour la mise en place d'équipements adaptés.

Quand la douleur lombaire nécessite une prise en charge en structure de soin, le relai se fait auprès du médecin traitant pour une antalgie efficace associée à une kinésithérapie passive et active. Le médecin généraliste aura pour rôle de coordonner les soins en cas d'arrêt de travail. Il est donc en première ligne pour repérer les risques de chronicisation. Il est important pour les médecins généralistes de connaître les différentes possibilités concernant l'anticipation de la reprise du travail. Selon une thèse soutenue en 2017, l'étude menée régionalement (Maine et Loire) montrait plutôt une bonne connaissance des médecins généralistes de la visite de pré-reprise et du temps partiel thérapeutique (14).

Les exosquelettes

Définition d'un exosquelette

Depuis plusieurs années déjà, les exosquelettes se développent de plus en plus. Les sociétés innovantes ont bien compris les problématiques actuelles concernant les TMS dans les entreprises.

L'exosquelette est défini comme étant un appareil d'assistance physique passif ou actif, porté par un opérateur afin de l'aider dans une tâche particulière. Il en existe pour tout type de tâche et pour toutes les parties du corps. Ils sont utilisés, par exemple, en entreprise dans des secteurs de production ou dans des structures de soin pour la rééducation.

L'idée que peut se faire la population générale est que l'opérateur devient « comme Iron Man » quand le principe de l'exosquelette est évoqué.

Ces équipements n'ont pas encore de réglementation attitrée, ni de protocole d'intégration spécifique au sein des entreprises. L'enjeu, dans le domaine professionnel, est de faire accepter aux opérateurs une charge supplémentaire dans le but d'améliorer leur qualité de vie au travail, tout en restant sécuritaire pour l'opérateur, pour la tâche à réaliser mais aussi pour les collègues qui constitueraient l'environnement proche de l'opérateur.

Application thérapeutique

En France, certains centres de rééducation sont équipés d'exosquelettes orientés pour la rééducation et notamment pour les membres inférieurs. Ils sont utilisés pour les personnes cérébrolésées, en cours de récupération pour se remettre en position debout au début, puis pour une aide à la marche (15). Ils sont aussi utilisés pour des personnes atteintes de pathologies neurologiques évolutives comme la sclérose en plaque à des stades évolués. Ces exosquelettes peuvent permettre aux patients utilisateurs de continuer à mobiliser les muscles et les articulations des membres inférieurs dont la fonctionnalité se dégraderait au fur et à mesure de l'évolution de la maladie.

L'objectif est identique au séjour de rééducation annuel que ces patients peuvent faire, c'est-à-dire ralentir la perte d'autonomie car les études ne montrent pas forcément d'amélioration significative des capacités déjà limitées (16).

Application préventive

Le but des exosquelettes est aussi d'être utilisé à titre préventif, que ce soit dans la prévention globale (primaire c'est-à-dire limiter l'apparition de pathologie dans une population saine) ou ciblée (secondaire, limiter le développement d'une pathologie ; et tertiaire, limiter la survenue d'une rechute ou des complications de la pathologie).

A ce titre, ils sont principalement intégrés au sein des entreprises et ce dans tout type de secteur (production, logistique, soin à la personne, etc.). Plusieurs acteurs sont concernés dans leur intégration dont principalement les employeurs et/ou chefs d'équipe et les futurs utilisateurs, les salariés.

Il en existe pour tous les types de travaux : aide à la manutention, aide aux travaux bras en hauteur, aide aux ports de charge, aide à l'alternance des positions assis-debout, etc. (exemple en Annexe 3 et 4). L'INRS a développé plusieurs outils et brochures afin d'informer au mieux les futurs acquéreurs de ces dispositifs dans le monde du travail (17)(18)(19).

Il existe un effet de mode important depuis que la commercialisation de ces dispositifs se généralise. Les futurs acquéreurs souhaitent et espèrent pallier la problématique des TMS qui représentent la première cause de maladie professionnelle et donc coûte aux entreprises quelques milliards d'euros selon l'INRS (20). Réduire efficacement les facteurs de risques professionnels de développer des TMS permettraient aux entreprises de faire des économies.

Dans cette optique, il est donc prévu d'intégrer ces exosquelettes à des fins de prévention secondaire, qui est le souhait initial des Services de Santé au Travail (SST) afin de permettre aux salariés d'être maintenus en emploi et de limiter l'aggravation d'une pathologie articulaire présente,

qu'elle soit professionnelle ou non ; et à des fins de prévention primaire, qui est le souhait des employeurs pour lequel l'intégration de l'exosquelette est parfois mal préparée et dont l'acceptation est parfois difficile pour les futurs opérateurs.

Les exosquelettes montrent une diminution des contraintes biomécaniques dans des conditions expérimentales (21). Il manque néanmoins des données concernant l'utilisation en entreprise en conditions réelles à moyen et long terme. Ce sont des pistes d'études que pourraient mener les équipes pluridisciplinaires des SST.

Application suppléante

Enfin, qu'en est-il de la possibilité d'améliorer les capacités physiques maximales et limitées de l'être humain ? Il en est surtout question dans le cadre militaire (22) mais cette dimension intéresse aussi les entreprises en pensant augmenter leur production et donc leur rentabilité.

L'exosquelette serait utilisé pour effectuer une tâche que l'être humain ne pourrait effectuer sans équipement ou très difficilement comme porter une charge très lourde. Il serait aussi juste de penser que si les contraintes sont diminuées dans un objectif de prévention primaire, cela pourrait permettre une meilleure productivité indirecte sans forcément avoir eu à augmenter les capacités maximales de l'opérateur.

Objectif de l'étude

La lombalgie chronique est une affection multidimensionnelle qui a des répercussions médicale, douloureuse et psychologique. Ceci a des retentissements sur la sphère sociale, familiale et professionnelle entraînant progressivement une désinsertion dans chacun de ces domaines. La désinsertion professionnelle liée à la lombalgie représente un coût social important et la prise en charge précoce en est donc primordiale.

Ces nouvelles innovations, créées pour les entreprises et parfois en entreprises, voient le jour dans l'optique de pouvoir exercer une prévention ciblée des sujets atteints de pathologies diverses, ici plus

précisément de lombalgies chroniques. Ces innovations visent à avoir une action dans la prévention globale de ces pathologies à terme.

En suivant les recommandations actuelles qui préconisent le mouvement et la reprise d'activité comme une partie du traitement de la lombalgie, nous avons souhaité mettre à l'épreuve une de ces innovations. L'objectif principal de l'étude est de montrer une réduction de la douleur lombaire à la réalisation d'un parcours d'activité simple standardisé lors du port d'un exosquelette actif comparativement à l'absence de port.

MATERIELS ET METHODES

Exosquelette centré sur le rachis

Il existe actuellement plusieurs exosquelettes centrés sur le rachis. Il y a beaucoup d'attentes vis-à-vis des exosquelettes dans le domaine de la prévention des risques en milieu professionnel et dans le domaine médical. Il n'y a cependant pas de consensus sur les indications et pas encore suffisamment de données sur leur efficacité.

Il a été conçu plusieurs exosquelettes pour le maintien et l'assistance de la région lombaire, toujours sollicitée de façon répétée et prolongée malgré une bonne observance de gestes et postures visant à la protéger. On nommera parmi eux, l'ExoBack® de chez RB3D (voir Annexe 5) qui est utilisé dans le domaine de la logistique pour le port de charge au sol par exemple. Cette société a créé plusieurs exosquelettes pour assister les agents du BTP dans d'autres types de tâches telle que le nivelage-ratissage ou l'assistance à la manipulation d'outils lourds mais il ne s'agit plus d'aide au niveau de la région lombaire.

Il a été aussi testé plusieurs exosquelettes pour le personnel soignant des unités de soins intensifs et des services de réanimation au sein du CHU de Nancy. L'objectif était de trouver celui qui conviendrait pour aider les soignants dans la mobilisation des patients et spécifiquement ceux qui

nécessitaient la mise en décubitus ventral, manœuvre physique et délicate, dans le contexte pandémique de la COVID-19, projet nommé ExoTurn. Celui retenu est l'exosquelette Laevo® de chez ITURRI (voir en Annexe 6). Il s'agit d'un exosquelette passif accumulant l'énergie dans les hanches pour répartir la force exercée sur les cuisses et le sternum (23).

Dispositif ATLAS

Pour notre étude, le dispositif ATLAS, un exosquelette actif robotisé, a été choisi en raison du principe de traction lombaire et de la possibilité d'accompagnement lors des mouvements du rachis, et donc de lutter contre la kinésiophobie. Il est développé par la société Japet Medical Devices® basée à LOOS (59). La traction est réalisée par quatre micromoteurs qui transmettent des forces de poussée à travers deux ceintures. L'objectif est de diminuer les pressions intra-discales, principalement aux étages L4-L5 et L5-S1 et de permettre au patient de maintenir une activité grâce à l'adaptation des micromoteurs à la pression exercée par le tronc (24). La rééducation active est favorisée par la légèreté de l'exosquelette qui pèse 1,65 kg sans la batterie.

Cet exosquelette a déjà été le sujet de plusieurs présentations dans le domaine médical, notamment la soutenance de mémoire dont le titre est l'« Intégration d'exercices fonctionnels dans une interface ludique combinée à un exosquelette » par Jordan LANNON en 2019 (25) ; la soutenance de thèse d'exercice en médecine par Ingrid SOUST « Application du dispositif Atlas, un exosquelette d'assistance lombaire, en mode renforcement musculaire » en 2020 (26). Les résultats préliminaires de notre étude ont précédemment été présentés lors de la soutenance du mémoire de Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) de Médecine Physique et Rééducation (MPR) par Clara SEGHI en 2019 (27).

Les ceintures

La ceinture supérieure prend appui sous les côtes inférieures. La ceinture inférieure se positionne sur les crêtes iliaques. L'installation se fait en positionnant la ceinture à l'arrière du porteur et en veillant à ce que les moules inférieurs se placent correctement sur les crêtes iliaques. Des flèches sont situées sur les moules afin d'aider au positionnement. L'exosquelette se ferme par l'avant via un système de serrage en Velcro® à chaque ceinture. A l'arrière se situe un second système de serrage via deux boucles anti-retour serrée par le praticien. Ceci permet de s'ajuster au mieux à la morphologie du porteur et de garantir le bon maintien de l'exosquelette et ainsi obtenir une décompression optimale.

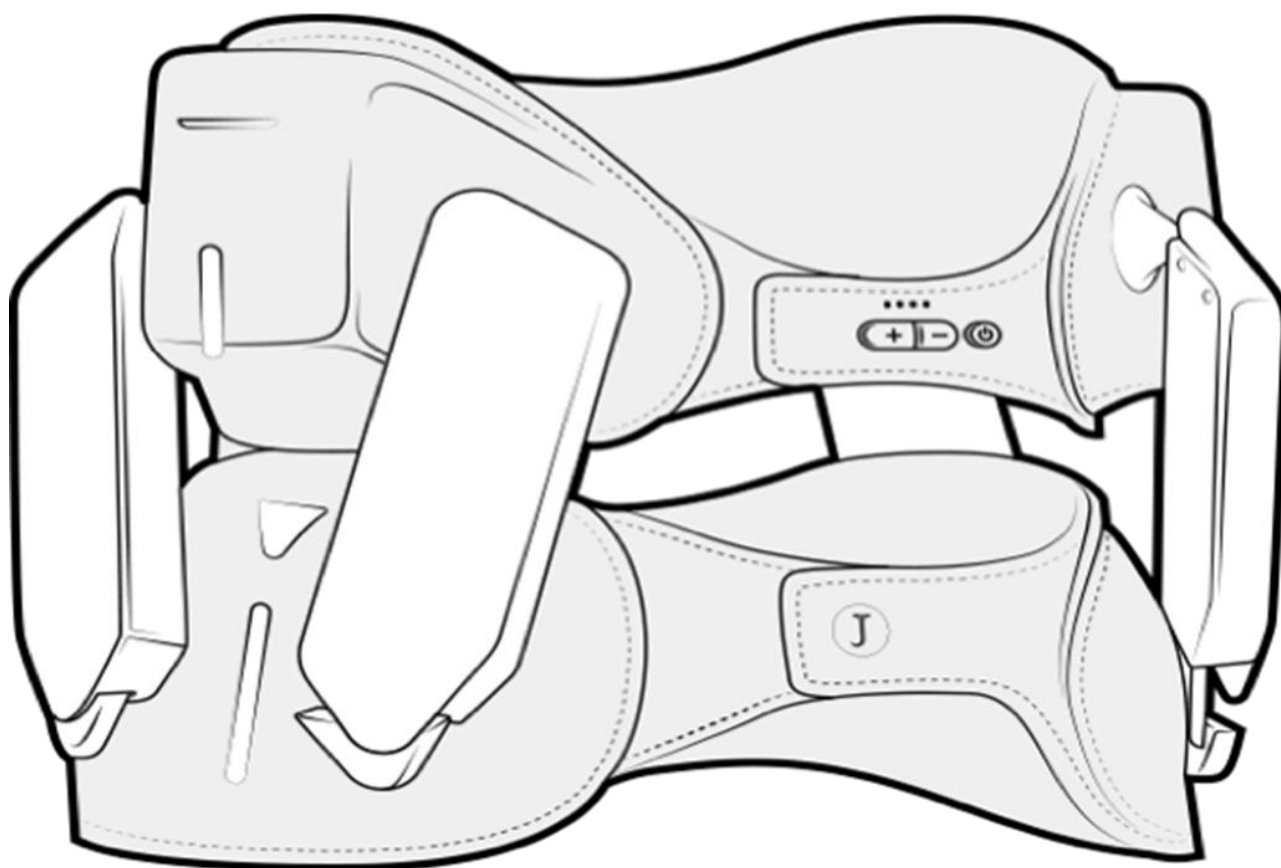


FIGURE 4 : DISPOSITIF ATLAS DE ¾, FOURNI PAR JAPET MEDICAL DEVICES®

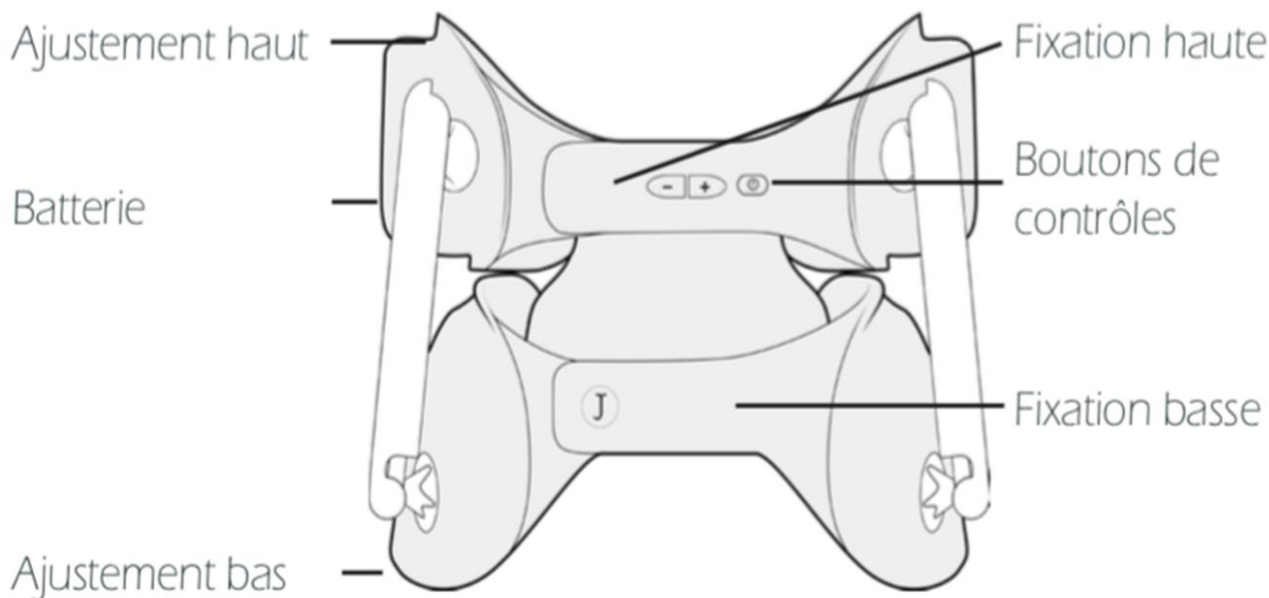


FIGURE 5 : DISPOSITIF ATLAS DE FACE , FOURNI PAR JAPET MEDICAL DEVICES®

Les micromoteurs

Il en existe quatre au total, deux par ceinture. Ces micromoteurs, aussi appelés « actionneurs » permettant de relier les ceintures en elles. La force produite par les micromoteurs est identique mais chacun a une mobilité indépendante. C'est le déploiement ou l'abaissement sélectif de chaque micromoteur qui autorise la quantification des mouvements du porteur. Il n'y a pas de possibilité de mouvement de torsion des micromoteurs. Les mouvements de rotation seront perçus par les micromoteurs comme des mouvements de flexion, extension et d'inclinaison latérale.

Il y a quatre paliers avec une différence de traction d'environ 1 kg pour chaque micromoteur. Les micromoteurs peuvent donc soulager les lombaires de 4 kg à 16 kg au maximum.

Ces paliers sont réglables par le porteur grâce aux boutons de commande situés sur la ceinture supérieure à côté du bouton « ON/OFF ». Tout ceci est contrôlé par un processeur pour assurer la sécurité et le confort du patient.

Les tailles

Deux tailles ont été confectionnées afin de s'adapter au mieux à la morphologie de chaque porteur. Japet Medical Devise® s'est basé sur les données de l'Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH) pour correspondre à 85% de la population française sur une tranche d'âge de 25 à 55 ans.

	Tour de dessous de poitrine (cm)	Tour de hanche (cm)
Taille 1	70 à 87	79 à 92
Taille 2	83 à 102	89 à 106

La batterie

Le boîtier de la batterie est située à droite de la ceinture supérieure. L'autonomie de la batterie avec utilisation est d'environ 8 heures, et 14 heures sans utilisation de l'exosquelette. Le chargeur est fourni avec l'exosquelette et le temps de charge est inférieur à 4 heures.



FIGURE 6 : PHOTOS PRISES DANS LE SERVICE DE REEDUCATION

Principe de traction

Le disque intervertébral étant un élément essentiel dans la douleur lombaire, des techniques de traction ont été mises en place (28)(29). Ceci permettrait donc de décompresser les disques intervertébraux et en partie de soulager les lombalgies.

La société Japet Medical Devices® s'est donc appuyée sur ce principe de traction pour la création de l'ATLAS. Le développement de l'exosquelette a nécessité d'effectuer des études notamment sur cadavre et des mesures de pression intra-discale ont pu ainsi être réalisées. Elles ont permis d'objectiver la diminution de la pression intra-discale (24). Ils ont aussi réalisé une étude sur terrain professionnel à la SNCF au sein du Technicentre d'Hellemmes (59) afin d'améliorer les conditions de port et de performance de l'exosquelette. Les salariés volontaires se voyaient fournir un carnet individuel d'évaluation afin de rapporter dans quelle situation l'exosquelette était utilisé, en fonction du temps, des tâches, des contraintes, au cours de la journée. Il pouvait aussi rajouter des remarques concernant des possibles dysfonctionnements ou points à améliorer.

Méthode

Le choix de ce type d'étude

L'étude menée est monocentrique et se déroule au CHU de Lille à l'Hôpital Pierre Swynghedauw dans le service d'hospitalisation programmée de durée déterminée. Les inclusions ont débuté le 1^{er} Avril 2019 et se sont poursuivies jusqu'au 25 juin 2021.

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée en cross-over. Elle évalue la réduction de la douleur suivant l'utilisation du dispositif ATLAS en comparaison avec l'absence de port de dispositif au cours d'un parcours d'activité standardisé prédéfini.

Déroulement de la recherche

Les sujets sont sélectionnés au sein des patients admis en hospitalisation pour un programme de reconditionnement à l'effort et apprentissage des règles d'hygiène du rachis d'une durée totale de quatre semaines dans le service de MPR de l'Hôpital Swynghedauw au CHU de Lille.

L'inclusion des sujets devait se faire la première semaine du programme. Les critères d'inclusion étaient d'abord vérifiés avant de demander la participation des sujets potentiels.

L'étude est organisée selon le schéma en Figure 6. Le parcours d'activité contient 5 tâches qui permettent l'analyse des qualités gestuelles (voir annexe 7) :

- La position de repos horizontale, s'allonger et se relever
- La réalisation d'une tâche ménagère avec manipulation d'un balai léger
- La manutention d'une charge de 6 kg
- La position du chevalier servant pour lacer une chaussure
- Le rangement d'objets de poids variés sur différentes hauteurs d'étagères.

La durée de réalisation cumulée de ces différentes tâches ne dépassait pas les dix minutes.

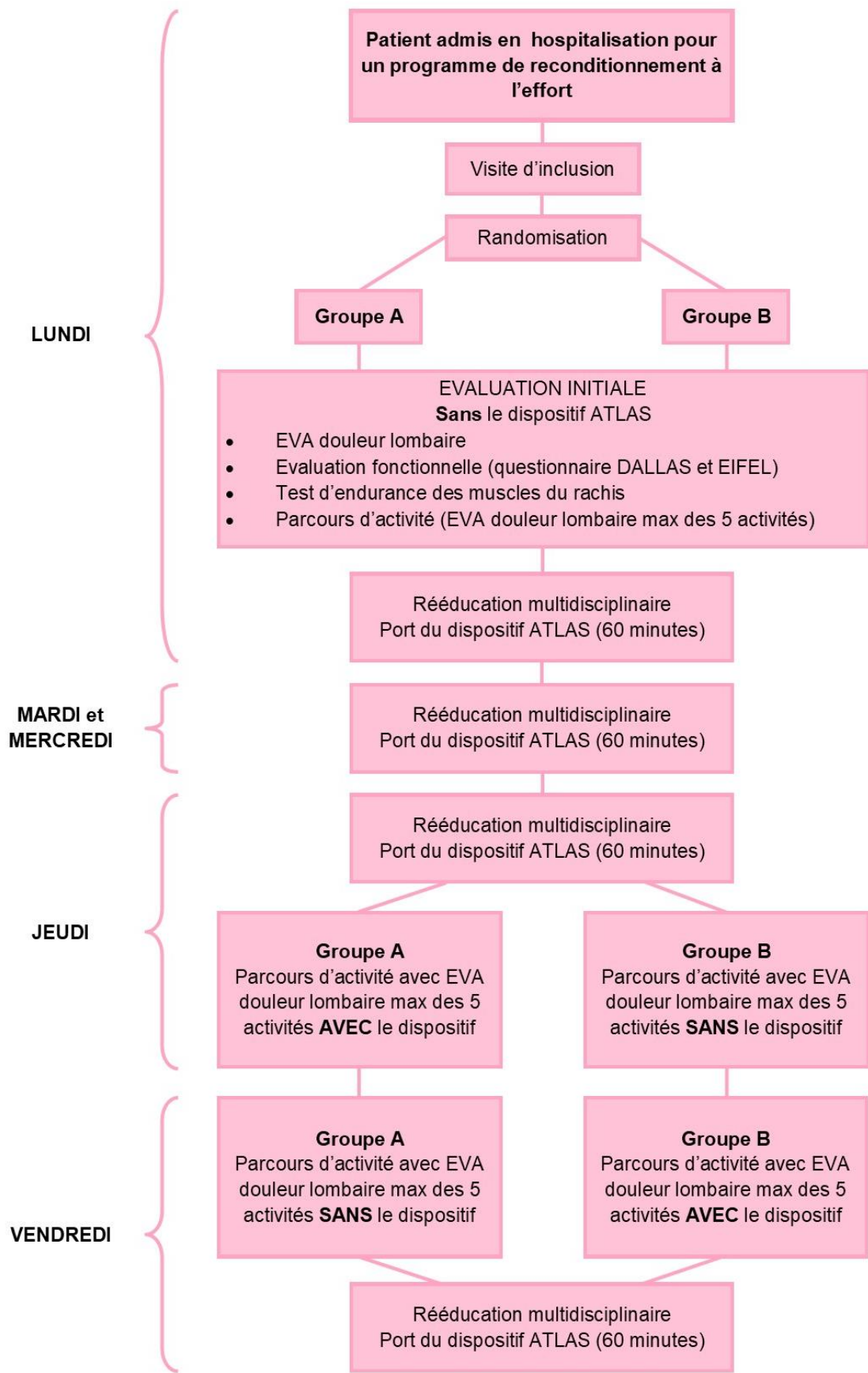


FIGURE 7 : SCHEMA D'ORGANISATION DE L'ETUDE

Population étudiée

Il s'agit de patients hospitalisés pour un séjour de reconditionnement du rachis d'une durée de quatre semaines dans le cadre de lombalgies chroniques, dans un programme nommé RENODOS (30). Etant donné qu'ils font partis d'un programme spécifique de prise en charge, ils remplissent des questionnaires d'évaluation fonctionnelle de la lombalgie dans la vie quotidienne comme le questionnaire de DALLAS et EIFEL (voir respectivement les annexes 8 et 9) et qui seront renouvelés à la fin du séjour à des fins de comparaison.

Critères d'inclusion :

- Douleur lombaire chronique de plus de 3 mois,
- EVA \geq 30, sur échelle de 0 à 100 (échelle visuelle analogique),
- IMC $<$ 30 kg/m² (indice de masse corporel),
- Age compris entre 18 et 75 ans,
- Patient ayant signé le consentement éclairé,
- Score HAD $<$ 11, pour l'anxiété et pour la dépression (annexe 10)

La lombalgie étant multifactorielle, afin de limiter l'impact psychologique des troubles anxieux et/ou dépressifs, les patients doivent remplir un questionnaire HAD (Hospital Anxiety and Depression) qui a montré son efficacité pour leur dépistage (31).

Critères de non inclusion :

- Déficit neurologique radiculaire et médullaire,
- Pathologie cutané sur la région du tronc,
- Antécédent de chirurgie d'arthrodèse,
- Traitement par neurostimulations implantées,
- IMC $>$ 30 kg/m²,
- Insuffisance respiratoire,
- Fracture récente des côtes (moins de 3 mois),

- Femme enceinte ou allaitante,
- Ostéoporose,
- Refus du patient de participer à l'étude

Randomisation

La randomisation a été effectuée à partir d'une table de randomisation fournie par le promoteur. Cette table de randomisation a été générée par le logiciel SAS. Elle permet une allocation des traitements selon un plan parallèle équilibré comportant 2 groupes. La table utilise des échantillons de taille fixe. La taille des échantillons n'a pas été indiquée dans le protocole selon les normes de bonne pratique. La liste de randomisation sera conservée par le promoteur et ne sera pas divulguée aux investigateurs, à l'unité de biostatistiques et à l'équipe de recherche du projet.

Calcul du nombre de sujets

Il s'agit d'une étude pilote. Le nombre de sujets a été calculé sur la base de la taille de l'effet (différence des moyennes standardisée). L'EVA au repos chez les lombalgiques a été estimée à 47 +/-22,8 (moyenne +/- déviation standard) (32). Selon Cohen, une taille d'effet de 0,2 est faible, de 0,5 modérée et de 0,8 forte. Nous avons estimé que la taille d'effet serait modérée à forte et nous l'avons fixée à 0,7. Ceci correspond à une différence absolue de 16 points d'EVA entre les 2 groupes. Pour mettre en évidence cette différence, il faut 34 sujets par groupe dans un plan parallèle équilibré (puissance 80% et risque de première espèce de 5%). Le plan d'expérience est un plan en cross-over. En supposant une corrélation à 0,2 entre les mesures répétées du critère de jugement sur le même patient, il faut recruter 28 sujets au total dans un plan en cross-over. En considérant 10% de données non analysables, nous avons recruté 32 sujets.

Critères de jugement

Critère de jugement principal

Il s'agit d'une autoévaluation de la mesure de la douleur lombaire avec l'EVA douleur (cotée en de 0 à 100) lors du parcours d'activité ainsi qu'avant la délivrance du dispositif et à son retrait. La douleur étant subjective, cette échelle permet d'évaluer simplement les variations d'intensité chez un même sujet. C'est une mesure simple, fiable et sensible. L'échelle se présente selon deux faces, une face patient ne représentant aucune graduation avec seulement « absence de douleur » et « douleur extrême » à chaque extrémité ; et une face évaluateur avec les graduations de 0 à 100 en fonction de la position mise par le patient (Figure 8).

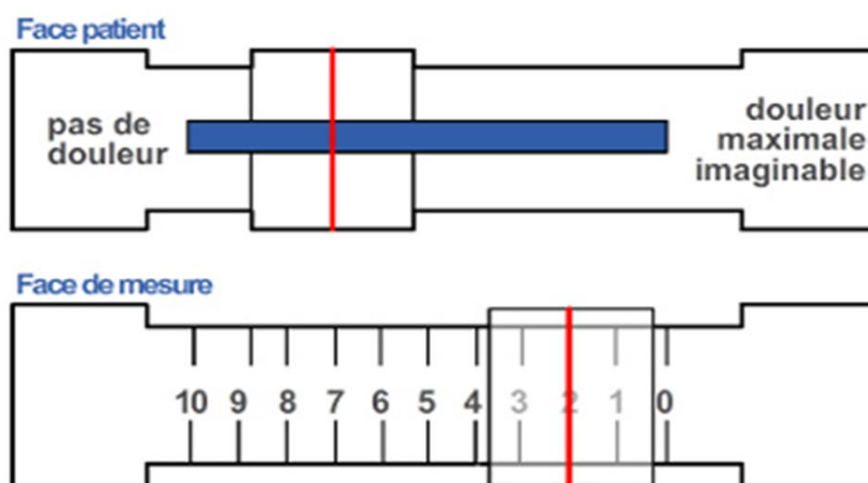


FIGURE 8 : ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE GRADUEE EN CM

Critères de jugements secondaires

Plusieurs critères de jugement secondaires ont été choisis. Tout d'abord, nous avons choisi d'évaluer la diminution de l'EVA journalier suite au port d'une heure de l'exosquelette comparativement à l'EVA le jour de l'inclusion.

Nous souhaitons déterminer le pourcentage de sujets améliorés en comparant les EVA du parcours d'activité standardisé le jour de l'inclusion avec l'EVA lors du port de l'exosquelette au cours du parcours d'activité standardisé. Les sujets seront considérés améliorés lorsque l'EVA au port de l'exosquelette pendant le parcours d'activité diminue de 20 points.

Enfin nous voulons déterminer le pourcentage de sujets sans douleur au port de l'exosquelette. Les sujets seront considérés comme sans douleur lorsque l'EVA au port du dispositif pendant le parcours d'activité est inférieure à 30.

Analyses statistiques

Toutes les analyses statistiques ont été effectuées de manière indépendante au sein de l'unité de méthodologie, bio-statistiques et data-management (UMBD) du CHU de Lille sous la responsabilité du Pr Alain Duhamel. Le logiciel utilisé était SAS version 9.4. Tous les tests statistiques étaient bilatéraux avec un risque de première espèce de 5%. Trente-deux patients ont été inclus comme prévu au protocole. Nous n'avons pas observé de données manquantes pour le critère principal et les critères secondaires. Les analyses ont été effectuées sur 31 patients, un patient ayant retiré son consentement au cours de l'étude.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont décrites sur l'ensemble des sujets. Les variables quantitatives seront décrites par la moyenne et l'écart type en cas de distribution gaussienne, ou par la médiane et l'interquartile (i.e. 25ème et 75ème percentiles) dans le cas contraire. La normalité des distributions sera vérifiée graphiquement par des histogrammes et par le test de Shapiro-Wilk. Les variables qualitatives seront décrites par les effectifs et pourcentages de chaque modalité.

Notre étude a été enregistrée sur la base ClinicalTrial.gov (33).

Analyse du critère principal

Il s'agit d'un plan en cross-over (le sujet est son propre témoin). Le plan en cross-over randomise les patients en 2 séquences : séquence D - SD (tâche standardisée avec le dispositif à l'étude en première période puis tâche standardisée sans le dispositif en deuxième période) et séquence SD-D (tâche standardisée sans le dispositif à l'étude en première période puis tâche standardisée avec le dispositif en deuxième période).

Le critère de jugement principal est la mesure de la douleur lombaire par l'EVA (sur échelle de 0 à 100) après la réalisation de la tâche standardisée de douleur maximale propre au patient qui a été déterminée de la manière suivante : le lundi chaque patient réalisait sans le dispositif les 5 tâches standardisées décrites dans le protocole et reportait après chaque tâche l'EVA de douleur. La tâche assignée au patient pour la mesure de l'objectif principal était la tâche de douleur maximale.

Notations : E1 désigne la valeur du critère de jugement en première période pour le « traitement expérimental », c'est-à-dire l'utilisation du dispositif. S1 désigne la valeur du critère de jugement en première période pour le traitement standard (sans dispositif).

E2 désigne la valeur du critère de jugement en deuxième période pour le traitement expérimental. S2 désigne la valeur du critère de jugement en deuxième période pour le traitement standard.

Le plan en cross-over nécessite que l'effet du traitement mesuré en première période soit le même que celui mesuré en deuxième période (pas d'interaction traitement période, notée TRT x période). Dans le cas contraire, il peut exister un effet de superposition des traitements en deuxième période. Le délai de 24h entre les 2 périodes (wash-out) prévu dans la présente étude doit permettre d'éliminer cet effet carry-over, mais il est nécessaire de vérifier son absence. D'autre part, le plan en cross-over permet de prendre en compte l'effet période grâce à la randomisation en 2 groupes, un groupe avec la séquence D – DS (groupe A) et un groupe avec la séquence SD – D (groupe B).

Pour répondre à l'objectif principal, nous avons prédéfini la stratégie d'analyse suivante :

1) Une analyse descriptive doit être réalisée pour évaluer qualitativement l'effet de l'interaction traitement TRT x période qui représente l'effet carry-over. Celle-ci sera effectuée en représentant sur la même figure E1 + S2 dans le groupe de la séquence « D - SD » et E2 + S1 dans le groupe de la séquence « SD - D ». Les distributions du critère doivent être similaires.

2) L'effet de l'interaction TRT x période doit être testé à l'aide d'un modèle linéaire mixte en incluant le traitement, la période et l'interaction TRT x période comme effet fixe et un effet aléatoire

patient pour tenir compte de la corrélation entre les mesures répétées. Un diagnostic de validité de ce modèle doit être réalisé par l'étude des résidus. Si l'hypothèse de normalité des résidus n'est pas acceptée, la stratégie non paramétrique décrite en 3) doit être adoptée.

Si l'analyse descriptive 1) suggère un effet carry-over, l'effet du traitement doit être estimé uniquement sur les données de la première période en comparant le critère de jugement entre les deux groupes par un test t de Student.

3) En cas d'écart à la normalité des résidus du premier modèle linéaire mixte, la stratégie suivante doit être utilisée.

- L'effet carry-over doit être testé en comparant la distribution de la somme du critère de jugement (période 1 + période 2) selon les 2 groupes de séquence « D - SD » et « SD - D » par un test U de Mann-Whitney soit la comparaison de $(E1 + S2)$ versus $(E2 + S1)$. Si l'analyse descriptive 1) suggère un effet carry-over, l'effet du traitement doit être estimé uniquement sur les données de la première période en comparant le critère de jugement entre les deux groupes D - SD et SD - D par un U de Mann-Whitney (soit E1 comparé à S1).
- Si l'effet carry-over n'est pas mis en évidence, la seconde étape consiste à tester l'effet période en comparant les distributions de la différence du critère de jugement (période 1 – période 2) selon les 2 groupes de séquence « D - SD » et « SD - D » par un test U de Mann-Whitney, soit $(E1 - S2)$ comparé à $(S1 - E2)$. Comme le plan cross-over tient compte de l'effet période, que celui-ci soit significatif ou non, l'effet traitement ajusté par l'effet période doit être testé en comparant la distribution de $(E1 - S2)$ à celle de $(S1 - E2)$ par un test U de Mann-Whitney.

Dans notre analyse, l'hypothèse d'absence d'interaction a été considérée comme validée par les données. De même, les résidus du modèle linéaire ont été considérés comme normaux. L'effet du dispositif a donc été estimé par la différence des moyennes de l'EVA, ajustée sur l'effet période, calculée sur l'ensemble des individus, à l'aide du modèle linéaire mixte, et son intervalle de confiance à 95 %.

Analyse des critères secondaires

Objectif secondaire un :

La douleur des patients a été évaluée à T0 en l'absence de dispositif (à la baseline, le lundi matin). Ensuite, chaque jour (T1 lundi après-midi, T2 mardi, T3 mercredi, T4 jeudi et T5 vendredi), les patients ont porté le dispositif pendant une heure en vie courante et ont, à l'issue de cette heure, relevé l'EVA de douleur. Le premier objectif secondaire consistait à évaluer s'il existait une diminution de la douleur entre T0 et TJ ($J = 1,5$). Pour ce faire nous avons utilisé un modèle linéaire mixte avec le temps (6 modalités) en effet fixe et le patient en effet aléatoire. La variation de l'EVA entre T0 et TJ a été testée pour tout J à l'aide du contraste correspondant, avec l'intervalle de confiance à 95 %.

Objectif secondaire deux :

Le 2^{ème} objectif secondaire était de comparer, pour le plan en cross-over (le sujet est son propre témoin), le pourcentage d'amélioration en condition « port du dispositif » au pourcentage d'amélioration en condition « sans port du dispositif ». L'amélioration est définie comme une diminution de 20 points de l'EVA entre la mesure après l'exécution de la tâche la plus douloureuse (voir critère principal) au premier jour sans port du dispositif et la mesure pour cette même tâche avec port du dispositif.

S'agissant d'un critère binaire, nous avons réalisé une régression logistique utilisant le modèle GEE (Generalized Estimating Equation, procédure GENMOD de SAS) pour tenir compte des mesures répétées du critère chez le même patient. Dans ce modèle, nous avons considéré une distribution binomiale (car le critère est binaire) et une fonction de lien logistique. L'effet du dispositif sur l'amélioration a été estimé par l'Ods-ratio et son intervalle de confiance à 95 % ainsi que par les taux d'amélioration avec et sans le dispositif.

Nous avons également estimé l'effet du dispositif en première période (différence, en première période, des fréquences d'amélioration entre les patients ayant utilisé le dispositif et ceux ne l'ayant pas utilisé) et l'effet du dispositif en deuxième période. Des effets proches sont en faveur d'une absence d'interaction entre le facteur période et le facteur dispositif.

Objectif secondaire trois :

Le 3^{ème} objectif secondaire était de comparer, pour le plan en cross-over (le sujet est son propre témoin), le pourcentage de patients non douloureux en condition « port du dispositif » au pourcentage à celui en condition « sans port du dispositif ». L'absence de douleur est définie comme une EVA < 30. Pour répondre à cet objectif, nous avons utilisé la même méthode que celle employée pour l'objectif secondaire 2.

Pour les autres objectifs secondaires, nous avons employé des analyses descriptives.

RESULTATS

Description de la population

Diagramme de flux

Les sujets ont été recrutés du 1^{er} Avril 2019 au 21 Juin 2021. Sur les 84 patients hospitalisés pour une prise en charge des lombalgies chroniques pendant les mêmes périodes, nous en avons inclus au total 32. Le recrutement se faisait directement à l'entrée, après avoir récupéré les différentes caractéristiques et questionnaires effectués le premier jour. La participation à l'étude était proposée aux patients respectant déjà les critères d'inclusion comme l'EVA à l'entrée, les antécédents, les scores HAD et les caractéristiques individuelles. Les sujets sont inclus au recueil du consentement. Une fois le consentement signé, ils effectuaient le parcours d'activité sans le dispositif puis nous leur délivrions pour une heure.

Le recrutement a été interrompu par la fermeture du service d'hospitalisation de semaine en raison de la pandémie COVID-19 de Mars 2020 à Septembre 2020.

Un sujet a été exclu parmi les sujets recrutés en raison d'un retrait de consentement dès le premier jour (Figure 9). Plusieurs sujets ont été inclus en excès. Il a été estimé que certaines caractéristiques intrinsèques, comme l'IMC, n'interféreraient pas sur les résultats finaux de l'étude. Les restrictions faites sur l'IMC sont principalement motivées par la possibilité à mettre les ceintures ou non.

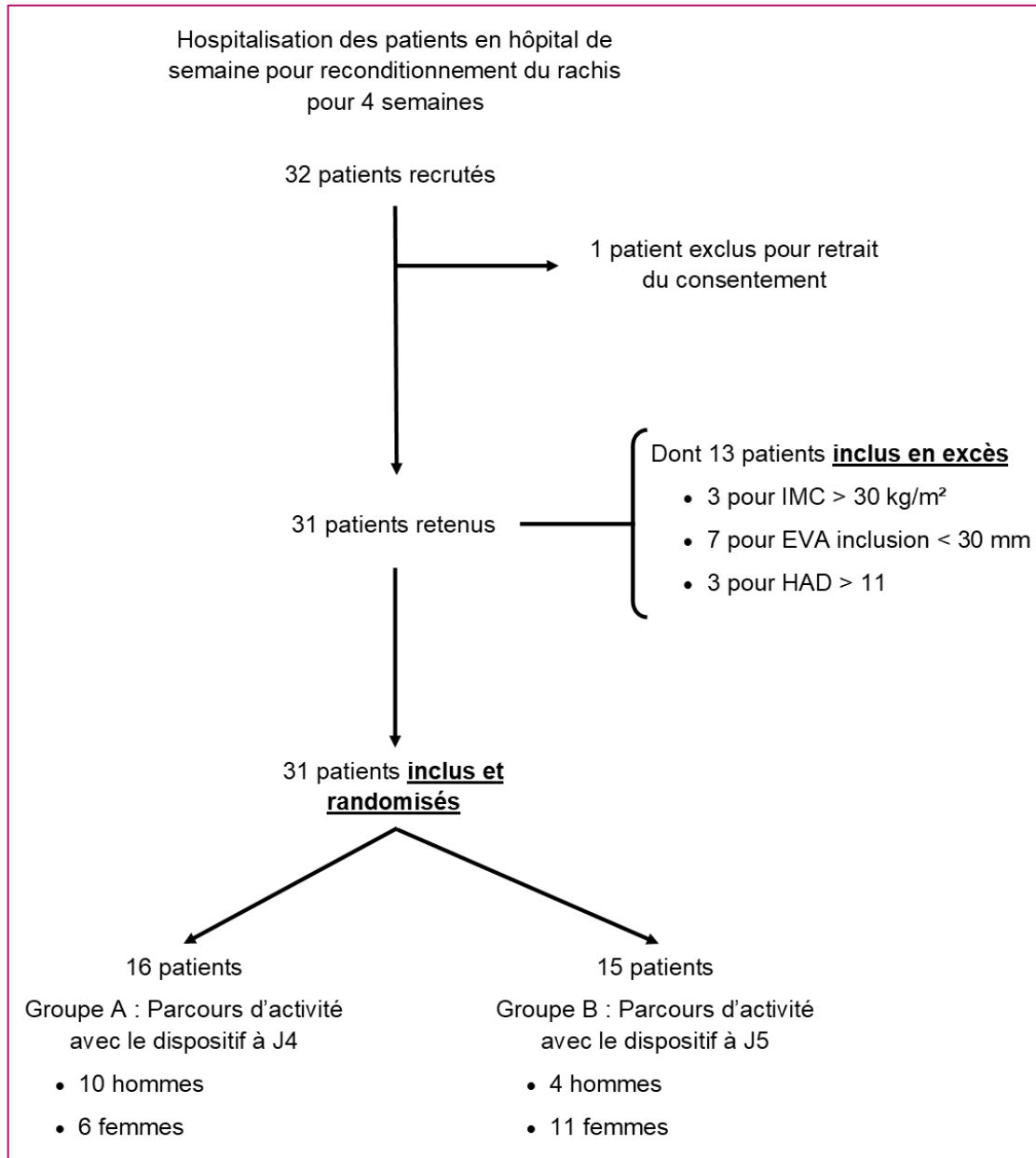


FIGURE 9 : DIAGRAMME DE FLUX
J4 : Jeudi ; J5 : Vendredi

Concernant les sujets dont l'EVA d'inclusion était inférieure à 30, il s'agit des EVA au repos qui ont été renseignées mais nous avons recueilli les EVA à l'effort, souvent plus élevées, pour accepter les sujets dans l'étude. Concernant les scores HAD, lorsque la composante anxieuse était supérieure ou égale à 11 pour 3 patients, il a été considéré que cette extension des critères ne constituait pas un biais.

Caractéristiques de la population

La population des 31 sujets comportait 17 femmes et 14 hommes. Environ 71 % des sujets ont déclaré prendre des traitements antalgiques lors de leur visite d'inclusion. Les antalgiques rapportés étaient variés, en premier lieu le PARACETAMOL sous ses différentes formes galéniques et noms commerciaux. On peut aussi noter la prise de NEFOPAM, IBUPROFENE, voire GABAPENTINE et AMITRIPTYLINE. Toutes les classes thérapeutiques des antalgiques sont représentées que ce soit pour les douleurs nociceptives ou les douleurs neuropathiques (composante radiculaire dans les douleurs lombaires).

TABEAU 1 : CARACTERISTIQUES DESCRIPTIVES DE LA POPULATION

Abdominaux testés par « Test de Ito » : décubitus dorsal, bras croisés, genoux à 90°, pieds non fixés.(34)

Extenseurs du rachis : décubitus ventral avec tronc suspendu dans le vide.

Quadriceps testés par le test de la chaise : dos appuyé sur un plan dur, hanches et genoux fléchis à 90°

Carrés des lombes : décubitus latéral, membres inférieurs tendus et doit décoller les hanches en s'appuyant sur le coude.

	N	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Min Max
Age (année)	31	43	11	41	19 67
IMC	31	25,62	3,34	24,4	21,1 33,6
HAD Anxiété	31	7,52	2,29	7	3 12
HAD Dépression	31	5,16	2,41	5	1 11
EVA inclusion (mm)	31	38,94	20,34	40	0 72
EIFEL	31	10,03	4,86	11	2 18
DALLAS - Activités quotidiennes (%)	31	56,4	12,2	57,0	33 81
DALLAS - Activités pro/loisirs (%)	31	60,8	18,3	65,0	20 95
DALLAS - Anxiété/dépression (%)	31	30,5	21,0	25,0	0 70
DALLAS- Sociabilité (%)	31	35,0	21,5	30,0	0 80
Endurance abdominaux (sec)	31	69,29	44,39	55	8 180
Endurance extenseurs rachis (sec)	31	61,39	39,75	51	0 180
Endurance quadriceps (sec)	31	47,71	23,78	47	10 125
Endurance carrés des lombes (sec)	31	42,74	26,62	36	8 109

On remarque par le Tableau 1 un retentissement plus important pour les activités quotidiennes et les activités professionnelles et loisirs comparativement avec les notions d’anxiété/dépression et le retentissement social selon les différentes parties du questionnaire DALLAS malgré un score moyen EIFEL à 10 sur un total de 24.

Des tests d’endurances des muscles de la sangle abdominale inférieures à 1 minutes témoignait d’un déconditionnement à l’effort important et est donc pourvoyeur de lombalgies. Cela correspond à la moitié de notre population car la médiane est à 55 secondes.

Choix de l’EVA pour le critère de jugement primaire

Nous avons décidé de choisir, pour l’analyse des variables et simplifier l’interprétation des résultats, l’EVA douleur maximum parmi celles des cinq tâches du parcours d’activité réalisé sans dispositif le Lundi comme EVA douleur de référence.

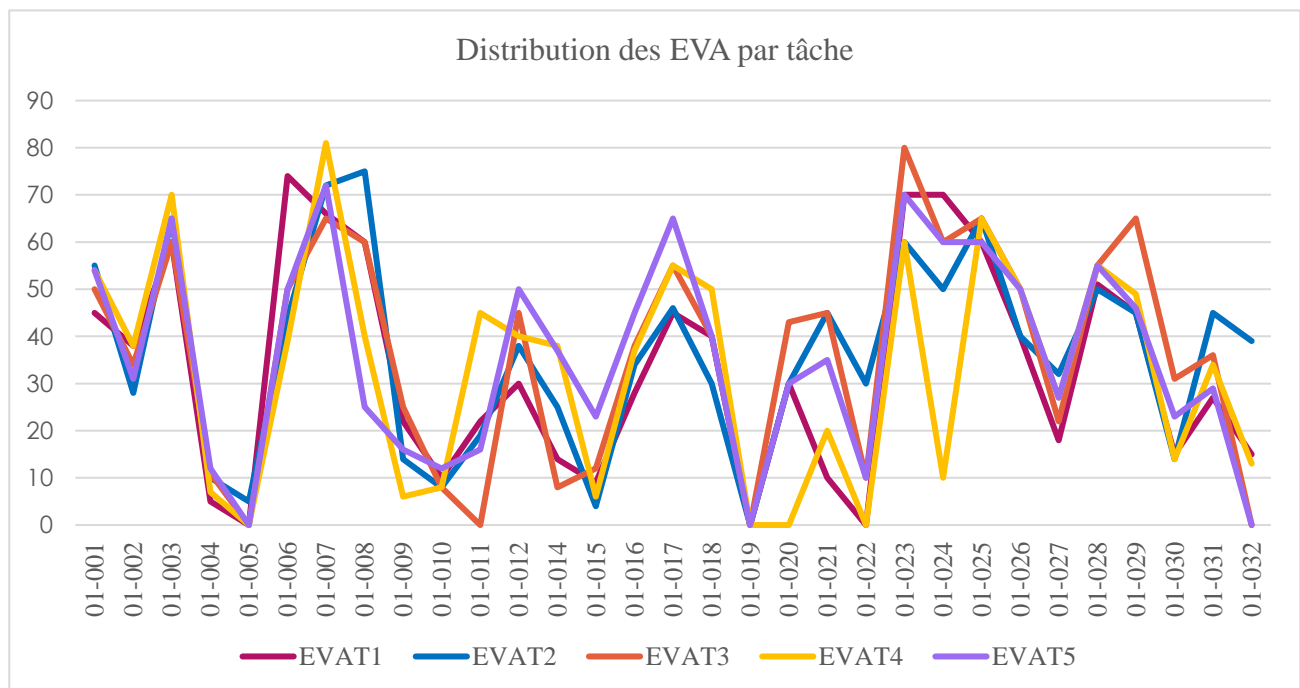


FIGURE 10 : DISTRIBUTION DE L’EVA PAR TACHE POUR CHAQUE SUJET

Abscisse : numéro d’inclusion du sujet ;

Ordonnée : valeur EVA ;

EVAT1 : EVA à la tâche 1 ; EVAT2 : EVA à la tâche 2 ; ...

Tâches décrites en annexe 7

La Figure 10 ne met pas en évidence une tâche qui serait plus douloureuse qu'une autre. Les valeurs sont plutôt homogènes pour certains sujets ce qui donne cet aspect de courbe, notamment pour les premiers inclus.

De ce fait, lorsqu'il existait des valeurs EVA douleur identiques pour plusieurs tâches, nous avons privilégié les tâches selon l'ordre suivant : Tâche 2 ; Tâche 3 ; Tâche 5 ; Tâche 4 ; Tâche 1 de façon arbitraire.

Effet du traitement par période

Le Tableau 2 montre l'effet du dispositif en fonction de la période, c'est-à-dire en fonction du Jeudi et du Vendredi, pour les deux groupes de randomisation. Nous parlerons du groupe A pour le groupe devant porter le dispositif le Jeudi lors du parcours d'activité et nous parlerons du groupe B pour le groupe devant porter le dispositif le Vendredi lors du parcours d'activité.

	Variable			Résultat randomisation	
	Nom	Unité	Modalités	Groupe A	Groupe B
JEUDI	EVA	mm	N	16	15
			Moyenne ± Ecart-type	24.2 ± 24.3	29.5 ± 22.6
			Médiane (IQR)	17.5 (1.5 ; 43.5)	20.0 (10.0 ; 50.0)
			Minimum Maximum	0.0 74.0	0.0 60.0
VENDREDI	EVA	mm	N	16	15
			Moyenne ± Ecart-type	28.9 ± 23.8	25.1 ± 22.9
			Médiane (IQR)	22.5 (12.5 ; 47.0)	20.0 (5.0 ; 50.0)
			Minimum Maximum	0.0 75.0	0.0 64.0

TABLEAU 2 : TABLEAUX DESCRIPTIFS DES EVA LE JEUDI ET LE VENDREDI

Les moyennes montrent une EVA au parcours d'activité inférieure le Jeudi pour le groupe A (qui porte le dispositif pour le parcours d'activité) par rapport au groupe B. Et inversement, le

Vendredi. Le groupe B a en moyenne une EVA inférieure à celle du groupe A qui ne porte pas ce jour le dispositif.

Critère de jugement principal

Cross-Over

Nous avons utilisé ce modèle afin de vérifier l'intérêt et la bonne interprétation du cross-over. Il s'agit de déterminer s'il existe une interaction entre le traitement et la période et voir s'il y a un effet différentiel entre la 1^{ère} et la 2^{nde} période. Le cross-over exige qu'il n'y ait pas de rémanence du traitement en 2^{nde} période sinon cette période est non interprétable et à supprimer. Pour notre analyse du critère de jugement principal, les résultats montrent l'absence d'interaction entre nos deux périodes avec et sans dispositif pour les deux groupes de randomisation avec un p value à 0,9212 ($p > 0,05$).

Parcours d'activité

	Moyenne	t Value	Pr > t 	Alpha	Min	Max
TRT 0	29,235	6,94	< 0,0001	0,05	20,715	37,756
TRT 1	24,66	5,85	< 0,0001	0,05	16,14	33,181
TRT 0- TRT 1	4,575	1,36	0,184	0,05	-2,299	11,449

TABLEAU 3 : RESULTATS ANALYSES PAR TRAITEMENT

TRT 0 : Sans dispositif ; TRT 1 : Avec dispositif ; TRT 0 – TRT 1 : Différence entre l'absence de dispositif et le port de dispositif.

La moyenne, montrée, dans le Tableau 3, de l'EVA sans port du dispositif est calculée en prenant les EVA maximales de chaque sujet à J5 le Vendredi pour le groupe A et à J4 le Jeudi pour le groupe B, correspondant à EVA maximales lors du parcours d'activité. Cette moyenne est comparée à celle obtenue en prenant les EVA maximales de chaque sujet au J4 le Jeudi pour le groupe A et au J5 le Vendredi pour le groupe B lors du port du dispositif. L'EVA moyenne est de 4.6 points

inférieure avec le port du dispositif mais cette différence n'était pas significative (p à 0,184 soit $p > 0,05$).

Critères de jugements secondaires

Diminution de l'EVA journalier

Chaque jour du Lundi au Vendredi, tous les sujets devaient porter le dispositif pendant une heure. Nous recueillions les EVA douleur à la délivrance du dispositif puis au retrait. Il s'agit, dans le Tableau 4, de la moyenne des EVA au retrait du dispositif. Chaque jour de la semaine, il existe une diminution moyenne de 12 à 16 points, significative des douleurs lors du port du dispositif.

Période	Moyenne \pm Ecart-type	Différence \pm Ecart-type*	Pr > t
Lundi	24.0323 \pm 21.53	-14.9032 \pm 21.416	0.0002
Mardi	26.7631 \pm 21.39	-12.1724 \pm 21.278	0.0022
Mercredi	23.2414 \pm 20.83	-15.6941 \pm 20.734	0.0002
Judi	24.3257 \pm 20.68	-14.6098 \pm 20.584	0.0005
Vendredi	24.9601 \pm 18.91	-13.9754 \pm 18.859	0.0064

TABLEAU 4 : COMPARAISON DES EVA JOURNALIER A L'EVA A L'INCLUSION

* Différence entre l'EVA du jour concerné et l'EVA de la baseline.

Patients améliorés et sans douleurs

Nous avons voulu déterminer en plus de notre critère de jugement principal, le pourcentage de sujets « améliorés » par le port de dispositif. Nous avons considéré les sujets améliorés lorsqu'il existait une diminution de 20 points sur l'EVA lors du parcours d'activité. Nous avons calculé pour chaque groupe de randomisation en fonction du port ou non du dispositif. Nous avons donc 54,84% de nos sujets qui ont montré une amélioration lors du port du dispositif (Tableau 5).

	Pas de port du dispositif (effectif / %)	Port du dispositif (effectif / %)
Diminution < 20	20 / 64,52	14 / 45,16
Diminution \geq 20	11 / 35,48	17 / 54,84

TABLEAU 5 : EFFECTIF ET POURCENTAGE DES SUJETS AMELIORES LORS DU PARCOURS D'ACTIVITE

Le nombre de sujets montrant une amélioration cliniquement notable (diminution de 20 points) était plus important avec le dispositif que sans dispositif, de façon significative ($p = 0,024$ soit $p < 0,05$). Les effectifs étaient toujours supérieurs pour les améliorations avec le dispositif. Concernant le groupe A, il y a 9 sujets sur 16 qui ont montré une amélioration au Jeudi qui correspond au jour de port du dispositif pour le parcours d'activité contre 6 sujets au Vendredi (sans le port du dispositif). Pour le groupe B, on note seulement 5 sujets sur 15 améliorés le Jeudi (parcours d'activité sans le dispositif) contre 8 sujets au Vendredi correspondant au jour de port du dispositif lors du parcours d'activité. Dans chaque groupe A et B, il y a 10 sujets sur un total respectif de 16 et 15 sujets qui ne présentent pas d'amélioration, sur les jours ne correspondant pas au port du dispositif lors du parcours d'activité.

Concernant le pourcentage de sujets considérés sans douleur (ceux ayant une EVA douleur inférieure à 30 lors du parcours d'activité), les analyses statistiques montrent qu'il n'y a pas de significativité avec un $p = 0,412$ et que le cross-over n'est pas interprétable dans ce cas-là. La distribution dans les deux groupes n'est pas équilibrée.

Les effectifs sans douleur lors du port du dispositif pendant le parcours d'activité sont inférieurs à ceux lorsqu'il n'est pas porté (Tableau 6).

TABLEAU 6 : EFFECTIFS ET POURCENTAGE DES SUJETS SANS DOULEUR LORS DU PARCOURS D'ACTIVITE

	Pas de port du dispositif (effectif / %)	Port du dispositif (effectif / %)
EVA \geq 30	17 / 54,84	19 / 61,29
EVA < 30	14 / 45,16	12 / 38,71

DISCUSSION

Les limites de l'étude

Etude pilote

Nous n'avons pas démontré d'effet significatif du dispositif pendant le parcours d'activité comparativement à l'absence de port malgré une tendance à la diminution moyenne de la douleur. Il s'agit d'une étude pilote et donc les effectifs analysés sont assez faibles, induisant un manque de puissance. Trente-deux sujets étaient nécessaires pour démontrer une diminution significative de 16 points d'EVA. Nous n'avons pu en analyser que 31 et la diminution moyenne de douleur était plus faible qu'attendu, qui était de 16 points, pour une moyenne à 4 points (Tableau 3).

Cette étude a été menée dans un service hospitalier accueillant des internes et donc soumis au changement semestriel. Au total, il y a eu 14 intervenants différents pour la délivrance et le retrait du dispositif qui comprennent les kinésithérapeutes, les ergothérapeutes, les internes et les médecins. La multitude d'intervenants ayant dû délivrer le dispositif et donc l'ajustement différent a pu engendrer des résultats non fiables par manque d'efficacité de traction. Cela a pu aussi poser problème pour le recueil des différentes EVA et les indications pour la réalisation du parcours d'activité physique standardisé n'étaient pas identiques.

Il est arrivé plusieurs fois que les patients ne comprennent pas l'intérêt des différentes tâches que nous leur demandions lors du parcours d'activité. En effet, il s'agit de tâches ponctuelles, qui ne durent pas dans le temps et donc ne leur occasionnent pas de douleurs au moment de leur réalisation. Ils précisent souvent que c'est lorsque la tâche est de plusieurs minutes que cela commence à devenir difficile pour eux et que la douleur apparaît. Nous n'avons pas prévu de devoir chronométrer chaque tâche et l'objectif n'était pas de déclencher impérativement la douleur. Lorsque les patients réalisent ces tâches au domicile, ils ont souvent déjà apporté des solutions de gestes et postures protecteurs pour les lombaires et donc réduisent les contraintes et la douleur par eux-mêmes.

La population analysée n'est pas représentative de la population générale ayant des lombalgies. Les patients inclus font partie d'un programme de reconditionnement du rachis à l'effort avec une prise en charge pluridisciplinaire. Ce programme est souvent sollicité en dernier recours et après plusieurs années d'évolution de la douleur. Devant cette chronicité, il est donc possible que les critères d'inclusion comme le score HAD soit un peu plus élevé en raison de la composante psychologique importante dans la lombalgie (35). Nous avons donc choisi d'inclure certains patients en excès malgré des scores HAD au-dessus de 11 mais ne dépassant pas 12.

Il en a été de même concernant les critères d'IMC qui ne faisaient que sélectionner une population pouvant physiquement mettre la ceinture. Mais ayant en notre possession deux tailles de dispositifs, et en essayant au cas par cas, ceci nous a permis de passer outre les IMC et donc de s'adapter à chaque cas, et de tout de même permettre à certains patients de porter le dispositif. Cette variabilité pouvait cependant être problématique concernant l'adaptation du dispositif avec les différents moyens de serrage ce qui serait de nature à compromettre l'efficacité du dispositif. Le dispositif ayant été développé en prenant pour modèle la morphologie d'un homme, l'adaptation pour les femmes pouvaient s'en retrouver compliquée au vu de la largeur des hanches plus importantes.

Complexité de l'étude

Le cross-over a permis de démontrer qu'il n'existait pas d'effet « de superposition » car le patient est son propre témoin. Il fallait s'assurer qu'il n'y avait plus d'effet du traitement entre la première période, qui est le parcours d'activité le Jeudi et la seconde période, qui est le parcours d'activité le Vendredi. Les résultats ont montré qu'il n'y avait pas d'interaction et donc que le cross-over était interprétable. Si nous avions décidé de construire l'étude en deux bras parallèles, ils auraient été nécessaire de faire des appariements (36). Le petit nombre de sujet aurait posé soucis et cela aurait été moins pertinent de démontrer une significativité concernant le critère de jugement principal, c'est-à-dire l'EVA douleur, qui est une variable subjective.

Le parcours d'activité a été préétabli et inspiré d'une évaluation proposée dans la publication de M. Vanderthommen en 1999 (37) et les tâches demandées ne durent que peu de temps. Ce parcours présente l'avantage d'une standardisation, mais il a plutôt été élaboré dans une application qualitative pour les thérapeutes dans le but d'améliorer la posture et la gestuelle et non pas pour une évaluation globale des douleurs en situation fonctionnelle. La durée n'était pas suffisamment longue pour que les sujets expriment des difficultés à les effectuer. Il pourrait être intéressant de réfléchir à la possibilité de réaliser des activités de la vie quotidienne personnalisées qui posent problème aux sujets et d'en faire la comparaison avec le port de dispositif. C'est ce que propose des évaluations personnalisées de type *goal attainment scale* qui ont l'avantage de cibler pour chaque sujet les tâches qui les concernent et peuvent différer d'un sujet à l'autre (38).

La douleur

L'estimation de la douleur étant subjective d'un patient à l'autre, c'est une bonne mesure d'évaluation pour des sujets qui seront leurs propres témoins (39). Elle est demandée chaque jour à tous les patients du programme de RENODOS de l'hôpital de Swynghedauw et plusieurs fois par jour. Ne demander l'estimation qu'à l'oral représente l'idée que se fait le patient plutôt qu'une estimation mesurée et comparable. C'est pour cette raison qu'il a été choisi de faire estimer la douleur de nos sujets par une échelle visuelle analogique de la douleur.

Seulement, par habitude de service et de pratique, ce n'est pas toujours ce qui a pu être réalisé et les douleurs recueillies ne sont pas toujours réelles en fonction du vécu de chacun. Il existe des sur-estimations et des sous-estimations.

Avec ces nombreuses sollicitations en service, des antalgiques sont instaurés voire augmentés selon les traitements de base des patients. Ces traitements sont délivrés de façon aléatoire dans la journée en fonction de l'évolution de la douleur. Il se trouvait parfois qu'ils étaient délivrés avant la délivrance du dispositif, ce qui faussait les EVA douleur recueillies lors du parcours d'activité et ainsi que lors des évaluations avant et après la délivrance du dispositif journalier.

D'autre part, on observait des niveaux de douleur initiale très hétérogènes et assez bas (médiane EVA à 40), ce qui peut expliquer la difficulté de mettre en évidence des améliorations d'EVA cliniquement pertinentes. C'est en général ce qui est observé dans la population des patients lombalgiques chroniques admis en programme de rééducation, la plainte et l'objectif thérapeutique principal étant les capacités fonctionnelles qui n'étaient pas un critère de notre étude. Il serait pertinent d'étudier l'impact d'un tel dispositif sur les capacités au quotidien.

Il existait une confusion entre la douleur à l'effort et au repos, dès le recueil de l'EVA douleur d'inclusion. Etant donné que nous évaluons la douleur lors d'un parcours d'activité, il aurait été pertinent de prendre la douleur que les sujets ressentaient lors d'un effort, et donc de le préciser pour chacun.

Forces de l'étude

Critères de jugements secondaires

Malgré des résultats d'efficacité non significatifs sur le dispositif lors de son port pendant le parcours d'activité, nous avons pu démontrer que le port journalier d'une heure apporte une réelle amélioration significative des douleurs aux sujets. La contrainte était de le porter une heure. Il était conseillé, dans le règlement de l'étude, de ne pas adopter de position allongée, ni assise pendant cette durée. Seulement, cela était plutôt en raison d'un manque de confort notable plutôt qu'une véritable contre-indication. Ils étaient informés des risques de désadaptation du dispositif et donc de la possibilité de solliciter les équipes afin de le remettre en place correctement. Ils avaient aussi la possibilité d'ajuster par eux-mêmes le niveau de traction et la position mais dans une moindre mesure. Les sujets étaient donc libres de faire ce qu'ils voulaient lors du port du dispositif. Plusieurs en profitaient pour se rendre en salle d'activité physique et de s'y exercer en autonomie comme il l'est prévu dans le programme des RENODOS à l'hôpital Swynghedauw. Les activités possibles étaient

en effet conditionnées par ce que le dispositif permettait mais les activités comme la marche rapide et le vélo étaient possibles.

Peu d'effets indésirables

Notre étude n'a compté que quelques événements indésirables sans gravité en rapport avec le dispositif. Aucun de nos sujets n'a souhaité retirer son consentement au cours de l'étude en raison de problèmes rencontrés. Il s'agissait principalement d'un blocage des pistons en position haute, ne permettant plus l'adaptation du dispositif ; et des points de pression notamment aux niveaux des crêtes iliaques. Les sujets étaient évidemment informés de la possibilité de solliciter l'équipe soignante en cas de problématique avec le dispositif. Les sujets ne faisaient un retour du vécu qu'en fin de port journalier le plus souvent, démontrant la sévérité légère de l'évènement. Sinon, une simple réinitialisation et réinstallation du dispositif permettait d'amender les douleurs d'appui et de pistons bloqués.

Nous avons gardé ces ceintures le temps de l'étude, donc deux ans. Les dispositifs n'ont pas été changés, ni révisés. Un contrôle régulier pourrait permettre d'éviter la survenue de pannes mécaniques. Actuellement, les exosquelettes ATLAS disposent d'une garantie de 2 ans pour les entreprises avec un service après-vente qui prête un nouveau dispositif le temps de la réparation quand il y a une panne. Concernant les points de douleurs, cela pourrait être en rapport avec la variabilité des intervenants et donc des poses de dispositif différents avec des serrages différents.

Emergence de nouvelles solutions contre la lombalgie

Nous savons que la ceinture lombaire classique apporte d'importants bénéfices et même plus que les médicaments (40). Néanmoins, l'amplitude des mouvements s'en trouve réduite. Le principe de cet exosquelette était non pas seulement de maintenir les lombaires mais d'accompagner aux différents mouvements du rachis.

Le fait que notre étude met en évidence une tendance à la diminution de la douleur chez les sujets lombalgiques montre que ce dispositif pourrait faire partie des solutions pour la prise en charge de la lombalgie. Elle pourrait se généraliser en structure de soin et de rééducation et aider les patients à surmonter une kinésiophobie tout en débutant le reconditionnement à l'effort.

Nous savons aussi que dans le milieu professionnel, l'absentéisme pour lombalgie concernent principalement les postes de travail ayant des sollicitations physiques et contraintes du rachis (41). Pour ce qui est des lombalgies d'origine professionnelle, il s'agit du symptôme secondaire à une lésion discale avec compression nerveuse (description en Annexe 2). Ce n'est donc pas une simple lombalgie commune. Il existe donc des métiers particuliers pouvant entraîner ce type de lésion et qui sont décrits par l'encadré des travaux limitatifs. On peut donc retrouver cette pathologie dans les secteurs du BTP, de la manutention de charge comme les déménageurs ainsi que le personnel soignant effectuant des manutentions de personnes (aides-soignants principalement).

Pour ces secteurs d'activité sollicitants, il serait intéressant de pouvoir objectiver une diminution de la douleur lombaire par le port de ce type de dispositif. Il s'intégrerait dans un plan de prévention en touchant plus précisément au niveau secondaire et tertiaire afin de diminuer les conséquences des lombalgies, de retarder l'apparition ou de diminuer les pathologies mises en causes dans les tableaux de maladies professionnelles. Des études sur le long terme doivent être mise en place pour obtenir des résultats concluants. Ceci pourrait permettre aux entreprises de se baser sur des preuves scientifiques de la réduction des risques dont découlerait une réduction des coûts dus aux arrêts de travail et aux soins.

D'autres professions, moins sollicitantes au niveau rachidien, sont aussi facteurs de risques de lombalgies mais pour des raisons plutôt organisationnelles et de conditions de travail en prenant l'exemple ici du travail infirmier (42). Les douleurs ne sont pas secondaires à des lésions organiques objectivées par imagerie. Pour ces postes de travail, il s'agit plutôt de lombalgies communes qui ne

peuvent pas, dans ce cas, être reconnues en maladie professionnelle. Seulement certains postes pourraient bénéficier de ce type de dispositif, comme une ultime solution après des réorganisations et révisions des tâches de travail. Nous pouvons notamment penser au poste de préparateur de commande, dans le domaine de la logistique. Ce poste peut comprendre la préparation de petites commandes et donc ne nécessitant pas forcément d'importants port de charges. Seulement, les opérateurs sont en position debout prolongée, il existe une sollicitation du rachis avec une antéflexion du tronc, en général pour récupérer les produits à joindre dans la commande. Nous pouvons aussi penser au poste d'opérateur sur des chaînes de production.

CONCLUSION

Bien que cette étude ne montre pas de diminution significative de la douleur lombaire lors d'un parcours d'activité standardisé au port de l'exosquelette ATLAS, elle montre néanmoins que l'innovation peut encore être améliorée et correspondre à certains profils de porteurs qu'il conviendrait de déterminer.

Les résultats obtenus sont encourageants dans la tendance à une réduction des douleurs tout en gardant la mobilité du rachis intact. Il serait possible de mettre en place une nouvelle étude à plus grande échelle avec des critères d'inclusion moins stricts pour nous permettre d'obtenir des résultats satisfaisants et significatifs.

La lombalgie nécessite une prise en charge pluridisciplinaire et les innovations technologiques pourraient à présent en faire partie. Cet exosquelette ATLAS est commercialisé depuis plusieurs années déjà. Quelques dizaines d'entreprises en ont fait l'acquisition comme la SNCF, NAVAL GROUP, AIRBUS, et dont les premiers retours seraient positifs d'après Yonnel Giovanelli, ergonomiste à la SNCF, responsable du pôle et facteurs organisationnels et humains (43). En s'introduisant au sein des entreprises, les exosquelettes ont pour objectif de rendre les conditions de travail plus tolérables quand une étude ergonomique n'a pas pu aboutir sur une nouvelle organisation de travail.

Il convient donc de les intégrer intelligemment et de déterminer leur nécessité. A terme, l'avantage serait de les introduire pour limiter l'aggravation voire permettre une stabilisation de l'état de santé. Mais aussi de s'introduire de façon plus large dans les structures de soin de rééducation afin d'offrir un panel pluridisciplinaire plus important et tout aussi adapté aux pathologies rencontrées.

La société JAPET réalise actuellement un suivi clinique après commercialisation. Cette étude se fait sur 3 semaines et les sujets sont des opérateurs volontaires en entreprises. Le principe est d'évaluer une diminution de la douleur lombaire au poste de travail en comparant les EVA douleurs recueillies à l'aide d'un carnet créé spécialement pour cette étude. Les différentes tâches du travail seront aussi à consigner ainsi que le temps de port journalier.

Les exosquelettes méritent qu'on s'y intéresse car ils pourraient devenir un outil pertinent, que ce soit dans le milieu professionnel de la production ou dans le secteur du soin. A l'aide des services de santé au travail, des médecins du travail, des médecins rééducateurs, neurochirurgiens spécialistes du rachis ou chirurgiens d'ortho-traumatologie, les exosquelettes pourront se frayer une place dans les nouveaux outils de maintien en emploi ou de rééducation.

BIBLIOGRAPHIE

1. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. déc 2010;24(6):769-81.
2. fm_lombalgie_v2_2.pdf [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/fm_lombalgie_v2_2.pdf
3. Mimassi N, Baron D, Marchand F. TO34 Prévalence des douleurs neuropathiques dans les lombalgies chroniques. *Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement*. 1 oct 2007;8:82.
4. Nguyen C, Poiraudéau S, Revel M, Papelard A. Lombalgie chronique : facteurs de passage à la chronicité. *Revue du Rhumatisme*. juin 2009;76(6):537-42.
5. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *The Lancet*. 4 févr 2012;379(9814):482-91.
6. Illés T, Schiopu D, Ouahes R, Penders W, Reynders PF. Therapeutic algorithm for low back pain. *Revue Medicale de Bruxelles*. 1 sept 2015;36:307-12.
7. Rozenberg S, Foltz V, Fautrel B. Stratégie thérapeutique devant une lombalgie chronique. *Revue du Rhumatisme*. 1 nov 2012;79:A27-31.
8. Cherin P, de Jaeger C. La lombalgie chronique : actualités, prise en charge thérapeutique. *Médecine & Longévité*. 1 sept 2011;3(3):137-49.
9. Nicot A, Nicot P. Lombalgie chronique et arrêt de travail : regards croisés patients/médecins. *Revue de l'Unafomec*. avr 2006;2:180-2.
10. Lombalgie. Statistique - Risques - INRS [Internet]. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/lombalgies/statistique.html>
11. enjeux-actions_lombalgie-travail-2017_assurance-maladie.pdf [Internet]. Disponible sur: https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/enjeux-actions_lombalgie-travail-2017_assurance-maladie.pdf
12. Petit A, Champagne R. Activité physique et réentraînement à l'effort chez les patients lombalgiques. *Revue du Rhumatisme Monographies*. 1 juin 2021;88(3):225-30.
13. Bailly F, Foltz V, Rozenberg S, Fautrel B, Gossec L. Les répercussions de la lombalgie chronique sont en partie liées à la perte du rôle social : une étude qualitative. *Revue du Rhumatisme*. 1 déc 2015;82(6):396-401.
14. Anne-Laure C, Lucille D. Connaissances et pratiques des médecins généralistes du Maine et Loire concernant la visite de pré-reprise et le temps partiel thérapeutique. [Internet]. Angers; 2017. Disponible sur:<http://dune.univ-angers.fr/fichiers/20127163/2017MCEM8288/fichier/8288F.pdf>
15. Molteni F, Gasperini G, Gaffuri M, Colombo M, Giovanzana C, Lorenzon C, et al. Wearable robotic exoskeleton for overground gait training in sub-acute and chronic hemiparetic stroke patients: preliminary results. *Eur J Phys Rehabil Med*. oct 2017;53(5):676-84.
16. Vaney C, Gattlen B, Lugon-Moulin V, Meichtry A, Hausammann R, Foinant D, et al. Robotic-Assisted Step Training (Lokomat) Not Superior to Equal Intensity of Over-Ground Rehabilitation in Patients With Multiple Sclerosis. *Neurorehabil Neural Repair*. 1 mars 2012;26(3):212-21.

17. Theurel J, Atain-Kouadio J-J, Desbrosses K, Kerangueven L, Duval C. 10 idées reçues sur les exosquelettes [Internet]. INRS. 2018. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206295>
18. Kouadio J-JA, Kerangueven L, Turpin-Legendre E. Acquisition et intégration d'un exosquelette en entreprise [Internet]. INRS. 2018. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206315>
19. Exosquelettes au travail : impact sur la santé et la sécurité des opérateurs état des connaissances - Brochure - INRS [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206311>
20. Troubles musculosquelettiques (TMS). Ce qu'il faut retenir - Risques - INRS [Internet]. 2015. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/tms-troubles-musculosquelettiques/ce-qu-il-faut-retenir.html>
21. Schmalz T, Schändlinger J, Schuler M, Bornmann J, Schirrmeister B, Kannenberg A, et al. Biomechanical and Metabolic Effectiveness of an Industrial Exoskeleton for Overhead Work. *Int J Environ Res Public Health*. déc 2019;16(23):4792.
22. Boisboissel G de, Masson J-ML. Le soldat augmenté : définitions. *Revue Defense Nationale*. 2017;N° Hors-série(HS1):21-6.
23. Des exosquelettes pour soulager les soignants [Internet]. CNRS Le journal. Disponible sur: <https://lejournel.cnrs.fr/articles/des-exosquelettes-pour-soulager-les-soignants>
24. Zaïri F, Moulart M, Fontaine C, Zaïri F, Tiffreau V, Logier R. Relevance of a novel external dynamic distraction device for treating back pain. *Proc Inst Mech Eng H*. mars 2021;235(3):264-72.
25. Lannoy J. Intégration d'exercices fonctionnels dans une interface ludique combinée à un exosquelette de tronc pour patients lombalgiques. [Internet]. calameo.com. 2019. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/005813201bd122fb695a7>
26. Soust I. Application du dispositif Atlas, un exosquelette d'assistance lombaire, en mode renforcement musculaire [Internet]. Université de Lille; 2020. Disponible sur: <https://pepite.univ-lille.fr/ori-oai-search/notice/view/univ-lille-12807>
27. Seghi C. Résultats intermédiaires d'une étude pilote en cross over visant à l'évaluation de la réduction de la douleur chez les patients lombalgique chronique de plus de 3 mois à l'aide d'un dispositif portatif innovant ATLAS. Université de Lille; 2019.
28. Ramos G, Martin W. Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure. *Journal of Neurosurgery*. 1 sept 1994;81(3):350-3.
29. Macario A, Pergolizzi JV. Systematic Literature Review of Spinal Decompression Via Motorized Traction for Chronic Discogenic Low Back Pain. *Pain Practice*. 2006;6(3):171-8.
30. Gagnon S. Evaluation et approche multicentrique de la prise en charge pluridisciplinaire du patient lombalgique chronique, à travers l'expérience du Réseau Nord-Pas de Calais du Dos (RENODOS) [Internet]. Université du Droit et de la Santé - Lille II; 2008. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00353134>

31. Roberge P, Doré I, Menear M, Chartrand É, Ciampi A, Duhoux A, et al. A psychometric evaluation of the French Canadian version of the Hospital Anxiety and Depression Scale in a large primary care population. *Journal of Affective Disorders*. 1 mai 2013;147(1):171-9.
32. AUBOIRON A. Efficacité à moyen terme du programme de reconditionnement à l'effort pour lombalgiques chroniques du CHRU de Lille [Internet]. 2006. Disponible sur: <http://www.sudoc.fr/114733422>
33. University Hospital, Lille. Cross Over Pilot Study for Evaluation of Pain Reduction in Patients With Chronic Low Back Pain (for More Than 3 Month) Using an Innovative Handheld Device [Internet]. *clinicaltrials.gov*; 2020 août [cité 1 août 2021]. Report No.: NCT03801941. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03801941>
34. Gagnon S, Lensel-Corbeil G, Duquesnoy B. Multicenter multidisciplinary training program for chronic low back pain: French experience of the Renodos back pain network (Réseau Nord-Pas-de-Calais du DOS). *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 1 févr 2009;52(1):3-16.
35. Cedraschi C, Piguet V, Luthy C, Rentsch D, Desmeules J, Allaz A-F. Aspects psychologiques de la douleur chronique. *Revue du Rhumatisme*. juin 2009;76(6):587-92.
36. Grenet G, Gueyffier F, Bardel C, Roy P. Estimation de l'interaction entre un biomarqueur prédictif et l'effet traitement : plan expérimental en cross-over ou en bras parallèles? *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*. 1 mai 2017;65:S98.
37. Vanderthommen M, Defaweux M, Tomasella M, Crielaard JM. Le comportement gestuel du patient lombalgique fréquentant une école du dos: analyse préliminaire d'un test d'évaluation. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*. 1 nov 1999;42(8):485-92.
38. Kang E, Kim MY, Lipsey KL, Foster ER. Person-Centered Goal Setting: A systematic review of intervention components and level of active engagement in rehabilitation goal setting interventions. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* [Internet] ; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003999321013472>
39. Dutier A. Éléments de réflexion éthique sur l'utilisation des outils d'auto-évaluation de la douleur. *Médecine Palliative: Soins de Support - Accompagnement - Éthique*. 1 avr 2013;12(2):90-4.
40. Hamonet C, Calmels P, Thoumie P, Avouac B, Le Pen C, Maurel F, et al. La ceinture lombaire (Lombacross activity) plus efficace que le médicament. Résultats d'une étude randomisée multicentrique avec suivi sur trois mois. *Journal de Réadaptation Médicale: Pratique et Formation en Médecine Physique et de Réadaptation*. 1 juill 2008;28(2):48-52.
41. Serranheira F, Sousa-Uva M, Heranz F, Kovacs F, Sousa-Uva A. Low Back Pain (LBP), work and absenteeism. *Work*. 2020;65(2):463-9.
42. Cargnin ZA, Schneider DG, Vargas MA de O, Machado RR. Non-specific low back pain and its relation to the nursing work process. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2019;27:e3172.
43. SNCF - Retour d'expérience, Yonnel Giovanelli [Internet] Disponible sur: <https://www.japet.eu/ressources/temoignages/retour-sncf/>

ANNEXES

ANNEXE 1 : RECAPITULATIF DES DRAPEAUX SELON LES RECOMMANDATIONS DE L'HAS.....	54
ANNEXE 2 : TABLEAUX DE MALADIES PROFESSIONNELLES N° 97 ET 98 DU REGIME GENERAL.....	55
ANNEXE 3 : EXOSQUELETTE PLUM'® DES CHEZ HMT, TRAVAIL BRAS EN HAUTEUR.	56
ANNEXE 4 : EXOSQUELETTE C4Y-02® DE CHEZ COBO4YOU, ALTERNANCE DE LA POSITION ASSIS-DEBOUT.....	56
ANNEXE 5 : EXOSQUELETTE EXOBACK® DE CHEZ RB3D.....	57
ANNEXE 6 : EXOSQUELETTE LAEVO® DE CHEZ ITURRI	57
ANNEXE 7 : PARCOURS D'ACTIVITE STANDARDISE, PROTOCOLE ATLAS.....	58
ANNEXE 8 : AUTO-QUESTIONNAIRE DALLAS, VERSION FRANÇAISE VALIDÉE PAR LA SECTION RACHIS DE LA S.F.R.....	59
ANNEXE 9 : AUTO-QUESTIONNAIRE EIFEL, COSTE J. ET AL., 1993.....	62
ANNEXE 10 : HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION, HAS OCTOBRE 2014	63

DRAPEAUX ROUGES

- Douleur de type non mécanique : douleur d'aggravation progressive, présente au repos et en particulier durant la nuit.
- Symptôme neurologique étendu (déficit dans le contrôle des sphincters vésicaux ou anaux, atteinte motrice au niveau des jambes, syndrome de la queue-de-cheval).
- Paresthésie au niveau du pubis (ou périnée).
- Traumatisme important (tel qu'une chute de hauteur).
- Perte de poids inexplicquée.
- Antécédent de cancer.
- Usage de drogue intraveineuse, ou usage prolongé de corticoïdes (par exemple thérapie de l'asthme).
- Déformation structurale importante de la colonne.
- Douleur thoracique (rachialgies dorsales).
- Âge d'apparition inférieur à 20 ans ou supérieur à 55 ans.
- Fièvre.
- Altération de l'état général.

DRAPEAUX JAUNES

Indicateurs psychosociaux d'un risque accru de passage à la chronicité

- Indicateurs d'un risque accru de passage à la chronicité et/ou d'incapacité prolongée.
- Problèmes émotionnels tels que la dépression, l'anxiété, le stress, une tendance à une humeur dépressive et le retrait des activités sociales
- Attitudes et représentations inappropriées par rapport au mal de dos, comme l'idée que la douleur représenterait un danger ou qu'elle pourrait entraîner un handicap grave, un comportement passif avec attentes de solutions placées dans des traitements plutôt que dans une implication personnelle active
- Comportements douloureux inappropriés, en particulier d'évitement ou de réduction de l'activité, liés à la peur.
- Problèmes liés au travail (insatisfaction professionnelle ou environnement de travail jugé hostile) ou problèmes liés à l'indemnisation (rente, pension d'invalidité).

DRAPEAUX BLEUS

Facteurs de pronostic liés aux représentations perçues du travail et de l'environnement par le travailleur

- Charge physique élevée de travail.
- Forte demande au travail et faible contrôle sur le travail.
- Manque de capacité à modifier son travail.
- Manque de soutien social.
- Pression temporelle ressentie.
- Absence de satisfaction au travail.
- Stress au travail.
- Faible espoir de reprise du travail.
- Peur de la rechute.

DRAPEAUX NOIRS

Facteurs de pronostic liés à la politique de l'entreprise, au système de soins et d'assurance

- Politique de l'employeur empêchant la réintégration progressive ou le changement de poste.
- Insécurité financière.
- Critères du système de compensation.
- Incitatifs financiers.
- Manque de contact avec le milieu de travail.
- Durée de l'arrêt maladie.



Tableau n°97 du régime général

Régime général tableau 97

Affections chroniques du rachis lombaire provoquées par des vibrations de basses et moyennes fréquences transmises au corps entier

Tableaux équivalents : RA 57

Date de création : Décret du 15/02/1999 | Dernière mise à jour :

DÉSIGNATION DE LA MALADIE	DÉLAI DE PRISE EN CHARGE	LISTE LIMITATIVE DES TRAVAUX SUSCEPTIBLES DE PROVOQUER CES MALADIES
Sciatique par hernie discale L4-L5 ou L5-S1 avec atteinte radiculaire de topographie concordante. Radiculalgie crurale par hernie discale L2-L3 ou L3-L4 ou L4-L5, avec atteinte radiculaire de topographie concordante.	6 mois (sous réserve d'une durée d'exposition de 5 ans).	Travaux exposant habituellement aux vibrations de basses et moyennes fréquences transmises au corps entier : - par l'utilisation ou la conduite des engins et véhicules tout terrain : chargeuse, pelleteuse, chargeuse-pelleteuse, niveleuse, rouleau vibrant, camion tombereau, décapeuse, chariot élévateur, chargeuse sur pneus ou chenilleuse, bouteur, tracteur agricole ou forestier ; - par l'utilisation ou la conduite des engins et matériels industriels : chariot automoteur à conducteur porté, portique, pont roulant, grue de chantier, crible, concasseur, broyeur ; - par la conduite de tracteur routier et de camion monobloc.



Tableau n°98 du régime général

Régime général tableau 98

Affections chroniques du rachis lombaire provoquées par la manutention manuelle de charges lourdes

Tableaux équivalents : RA 57 BIS

Date de création : Décret du 15/02/1999 | Dernière mise à jour :

DÉSIGNATION DE LA MALADIE	DÉLAI DE PRISE EN CHARGE	LISTE LIMITATIVE DES TRAVAUX SUSCEPTIBLES DE PROVOQUER CES MALADIES
Sciatique par hernie discale L4-L5 ou L5-S1 avec atteinte radiculaire de topographie concordante. Radiculalgie crurale par hernie discale L2-L3 ou L3-L4 ou L4-L5, avec atteinte radiculaire de topographie concordante.	6 mois (sous réserve d'une durée d'exposition de 5 ans).	Travaux de manutention manuelle habituelle de charges lourdes effectués : - dans le fret routier, maritime, ferroviaire, aérien ; - dans le bâtiment, le gros œuvre, les travaux publics ; - dans les mines et carrières ; - dans le ramassage d'ordures ménagères et de déchets industriels ; - dans le déménagement, les garde-meubles ; - dans les abattoirs et les entreprises d'équarrissage ; - dans le chargement et le déchargement en cours de fabrication, dans la livraison, y compris pour le compte d'autrui, le stockage et la répartition des produits industriels et alimentaires, agricoles et forestiers ; - dans le cadre des soins médicaux et paramédicaux incluant la manutention de personnes ; - dans le cadre du brancardage et du transport des malades ; - dans les travaux funéraires.

ANNEXE 3 : EXOSQUELETTE PLUM'® DES CHEZ HMT, TRAVAIL BRAS EN HAUTEUR.
<https://www.hmt-france.com/fr/ourExoskeletons/plum>



ANNEXE 4 : EXOSQUELETTE C4Y-02® DE CHEZ COBO4YOU, ALTERNANCE DE LA POSITION ASSIS-DEBOUT
<https://www.cobo4you.com/fr/applications/notre-gamme-d-exosquelettes.html#c4y-02>



ANNEXE 5 : EXOSQUELETTE EXOBACK® DE CHEZ RB3D

<https://www.rb3d.com/fr/exosquelettes>



ANNEXE 6 : EXOSQUELETTE LAEVO® DE CHEZ ITURRI

<https://exo.iturri.com/fr/laevo-fr/>



ANNEXE 7 : PARCOURS D'ACTIVITE STANDARDISE, PROTOCOLE ATLAS.

Tâche n ° 1

L'évaluateur demande au sujet de se coucher sur le lit du simulateur de logement en position basse (hauteur 60 cm) et de prendre la position de repos habituelle.

Consigne orale de l'évaluateur :

« Sortez du lit pour vous mettre debout »

(si le patient demande comment il doit se lever, on répond qu'il n'y a pas de consigne particulière)

L'évaluateur fait remplir l'EVA ressentie au moment de la tâche

Tâche n ° 2

L'évaluateur fournit balais de petite taille (100 cm)

Consigne orale de l'évaluateur :

« Balayez sous le lit de manière à ce que la brosse atteigne le côté opposé du lit »

L'évaluateur fait remplir l'EVA ressentie au moment de la tâche

Tâche n ° 3

La caisse en plastique bleu (bac avec 2 poignées) est posée sur la table du simulateur de logement (hauteur 75 cm) avec une charge de 6kg

Consigne orale de l'évaluateur :

« Prenez la caisse et posez-la au sol à 3 m de la table »

L'évaluateur fait remplir l'EVA ressentie au moment de la tâche

Tâche n ° 4

Le patient a un lacet défait

Consigne de l'évaluateur :

« Lacez votre chaussure en position du chevalier servant » (lui montrer la position)

L'évaluateur fait remplir l'EVA ressentie au moment de la tâche

Tâche n ° 5

Il y a dans le simulateur de logement une étagère à 5 niveaux

Au sol sont posés 8 objets :

2 bouteilles de 1.5 L d'eau

3 boîtes de conserve de 500 gr

3 rouleaux de papier essuie-tout

Consigne :

« Rangez, un par un, les 8 objets sur les 4 premières étagères les plus hautes (donc pas sur celle qui est tout en bas) de haut en bas »

1^{ère} étagère : une boîte de conserve et un rouleau essuie-tout

2^{ème} étagère : une bouteille d'eau et une boîte de conserve

3^{ème} étagère : un rouleau essuie-tout et une boîte de conserve

4^{ème} étagère : une bouteille d'eau et un rouleau essuie-tout

L'évaluateur peut rappeler à chaque étagère les objets à poser

L'évaluateur fait remplir l'EVA maximale ressentie au moment de la tâche

Douleurs du Rachis : Auto-questionnaire de Dallas (D.R.A.D.)

Version française

A lire attentivement : ce questionnaire a été conçu pour permettre à votre médecin de savoir dans quelle mesure votre vie est perturbé par votre douleur. Veuillez répondre personnellement à toutes les questions en cochant vous-mêmes les réponses.

Pour chaque question, cochez en mettant une croix (X) à l'endroit qui correspond le mieux à votre état sur la ligne continue (de 0% à 100%, chaque extrémité correspondant à une situation extrême).

Activités quotidiennes

1 La douleur et son intensité

Dans quelle mesure avez-vous besoin de traitements contre la douleur pour vous sentir bien ?

0 %					100 %
-----	--	--	--	--	-------

2 Les gestes de la vie quotidienne

Dans quelle mesure votre douleur perturbe-t-elle les gestes de la vie quotidienne (sortir du lit, se brosser les dents, s'habiller, etc.) ?

0 %					100 %
-----	--	--	--	--	-------

3 La possibilité de soulever quelque chose

Dans quelle mesure êtes-vous limité(e) pour soulever quelque chose ?

0 %					100 %
-----	--	--	--	--	-------

4 La marche

Dans quelle mesure votre douleur limite-t-elle maintenant votre distance de marcher par rapport à celle que vous pouviez parcourir avant votre problème de dos ?

0 %					100 %
-----	--	--	--	--	-------

5 La position assise

Dans quelle mesure votre douleur vous gêne-t-elle pour rester assis(e) ?

0 %					100 %
-----	--	--	--	--	-------

6 La position debout

Dans quelle mesure votre douleur vous gêne-t-elle pour rester debout de façon prolongée ?

0 %					100 %
-----	--	--	--	--	-------

7 Le sommeil

Dans quelle mesure votre douleur vous gêne-t-elle votre sommeil ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

TOTAL x 3 = % de répercussion sur les activités quotidiennes

Activités professionnelles et de loisirs

8 Activité sociale

Dans quelle mesure votre douleur perturbe-t-elle votre vie sociale (danser, jeux et divertissements, repas ou soirées entre amis, sortie, etc.) ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

9 Les déplacements en voiture

Dans quelle mesure votre douleur gêne-t-elle vos déplacements en voiture ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

10 Les activités professionnelles

Dans quelle mesure votre douleur gêne-t-elle votre travail ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

TOTAL x 5 = % de répercussion sur le rapport activités professionnelles/loisirs.

Anxiété/Dépression

11 L'anxiété/le moral

Dans quelle mesure estimez-vous que vous parvenez à faire face à ce que l'on exige de vous ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

12 La maîtrise de soi

Dans quelle mesure estimez-vous que vous arrivez à contrôler vos réactions émotionnelles ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

13 La dépression

Dans quelle mesure vous sentez-vous déprimé(e) depuis que vous avez mal ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

TOTAL x 5 = % de répercussion sur le rapport anxiété/dépression.

Sociabilité

14 Les relations avec les autres

Dans quelle mesure pensez-vous que votre douleur a changé vos relations avec les autres ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

15 Le soutien dans la vie de tous les jours

Dans quelle mesure avez-vous besoin du soutien des autres depuis que vous avez mal (travaux domestiques, préparation des repas, etc...) ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

16 Les réactions défavorables des proches

Dans quelle mesure estimez-vous que votre douleur provoque, chez vos proches, de l'irritation, de l'agacement, de la colère à votre égard ?

0 %							100 %
-----	--	--	--	--	--	--	-------

TOTAL x 5 = % de répercussion sur la sociabilité

Protocole

- Cette échelle est divisée en quatre parties indépendantes : activités quotidiennes, activités professionnelles et de loisirs, anxiété/dépression, sociabilité.
- Le score de chaque question comporte plusieurs niveaux, cotés de 0 à 5 : case 1 = 0 point, case 2 = 1 point, case 3 = 2 points...
- Pour chacune des 4 parties du Dallas, le pourcentage est obtenu en sommant le score de chaque question et en le multipliant par le coefficient qui lui correspond.
Exemple : (question 1 = 2) + (question 2 = 0) + (question 3 = 2) + (question 4 = 5) + question 6 = 2) + (question 7 = 4) = 15 x 3 = 45 % de répercussion des lombalgies sur les activités quotidiennes.
- Lorsqu'un patient ne coche pas la case mais le trait séparant deux cases, la valeur supérieure est retenue.

Echelle d'Incapacité Fonctionnelle pour l'Evaluation des Lombalgies (EIFEL)

Echelle d'auto-évaluation multidimensionnelle et rapide (incapacité essentiellement, mais aussi handicap et qualité de vie).

Nous aimerions connaître les répercussions de votre douleurs lombaire sur votre capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne. Si vous êtes cloué au lit par votre douleur lombaire, cochez cette case et arrêtez-vous là . En revanche, si vous pouvez vous lever et rester debout au moins quelques instants, répondez au questionnaire qui suit.

Une liste de phrases vous est proposée. Ces phrases décrivent certaines difficultés à effectuer une activité physique quotidienne directement en rapport avec votre douleur lombaire. Lisez ces phrases une par une avec attention en ayant bien à l'esprit, l'état dans lequel vous êtes aujourd'hui à cause de votre douleur lombaire.

Quand vous lirez une phrase qui correspond bien à une difficulté qui vous affecte aujourd'hui, cochez-la. Souvenez-vous bien de ne cocher que les phrases qui s'appliquent à vous-même aujourd'hui.

Score sur 24, comptez un point par case cochée. Incapacité maximale si 24 points.

- | | | |
|-----|--|--------------------------|
| 1. | Je reste pratiquement tout le temps à la maison à cause de mon dos. | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Je change souvent de position pour soulager mon dos. | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Je marche plus lentement que d'habitude à cause de mon dos. | <input type="checkbox"/> |
| 4. | A cause de mon dos, je n'effectue aucune des tâches que j'ai l'habitude de faire à la maison. | <input type="checkbox"/> |
| 5. | A cause de mon dos, je m'aide à la rampe pour monter les escaliers. | <input type="checkbox"/> |
| 6. | A cause de mon dos, je m'allonge plus souvent pour me reposer. | <input type="checkbox"/> |
| 7. | A cause de mon dos, je suis obligé-e de prendre un appui pour sortir du fauteuil. | <input type="checkbox"/> |
| 8. | A cause de mon dos, j'essaie d'obtenir que d'autres fassent des choses à ma place. | <input type="checkbox"/> |
| 9. | A cause de mon dos, je m'habille plus lentement que d'habitude. | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Je ne reste debout que de courts moments à cause de mon dos. | <input type="checkbox"/> |
| 11. | A cause de mon dos, j'essaie de ne pas me baisser ni m'agenouiller. | <input type="checkbox"/> |
| 12. | A cause de mon dos, j'ai du mal à me lever d'une chaise. | <input type="checkbox"/> |
| 13. | J'ai mal au dos la plupart du temps. | <input type="checkbox"/> |
| 14. | A cause de mon dos, j'ai des difficultés à me retourner dans mon lit. | <input type="checkbox"/> |
| 15. | J'ai moins d'appétit à cause de mon mal de dos. | <input type="checkbox"/> |
| 16. | A cause de mon dos, j'ai du mal à mettre mes chaussettes (ou bas/collant). | <input type="checkbox"/> |
| 17. | Je ne peux marcher que sur des courtes distances à cause de mon mal de dos. | <input type="checkbox"/> |
| 18. | Je dors moins à cause de mon mal de dos. | <input type="checkbox"/> |
| 19. | A cause de mon dos, quelqu'un m'aide pour m'habiller. | <input type="checkbox"/> |
| 20. | A cause de mon dos, je reste assis-e la plus grande partie de la journée. | <input type="checkbox"/> |
| 21. | A cause de mon dos, j'évite de faire des gros travaux à la maison. | <input type="checkbox"/> |
| 22. | A cause de mon dos, je suis plus irritable que d'habitude et de mauvaise humeur avec les gens. | <input type="checkbox"/> |
| 23. | A cause de mon dos, je monte les escaliers plus lentement que d'habitude. | <input type="checkbox"/> |
| 24. | A cause de mon dos, je reste au lit la plupart du temps. | <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 10 : HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION, HAS OCTOBRE 2014

L'échelle HAD est un instrument qui permet de dépister les troubles anxieux et dépressifs. Elle comporte 14 items cotés de 0 à 3. Sept questions se rapportent à l'anxiété (total A) et sept autres à la dimension dépressive (total D), permettant ainsi l'obtention de deux scores (note maximale de chaque score = 21)

1. Je me sens tendu(e) ou énervé(e)

- La plupart du temps 3
- Souvent 2
- De temps en temps 1
- Jamais 0

2. Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois

- Oui, tout autant 0
- Pas autant 1
- Un peu seulement 2
- Presque plus 3

3. J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver

- Oui, très nettement 3
- Oui, mais ce n'est pas trop grave 2
- Un peu, mais cela ne m'inquiète pas 1
- Pas du tout 0

4. Je ris facilement et vois le bon côté des choses

- Autant que par le passé 0
- Plus autant qu'avant 1
- Vraiment moins qu'avant 2
- Plus du tout 3

5. Je me fais du souci

- Très souvent 3
- Assez souvent 2
- Occasionnellement 1
- Très occasionnellement 0

6. Je suis de bonne humeur

- Jamais 3
- Rarement 2
- Assez souvent 1
- La plupart du temps 0

7. Je peux rester tranquillement assis(e) à ne rien faire et me sentir décontracté(e)

- Oui, quoi qu'il arrive 0
- Oui, en général 1
- Rarement 2
- Jamais 3

8. J'ai l'impression de fonctionner au ralenti

- Presque toujours 3
- Très souvent 2
- Parfois 1
- Jamais 0

9. J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué

- Jamais 0
- Parfois 1
- Assez souvent 2
- Très souvent 3

10. Je ne m'intéresse plus à mon apparence

- Plus du tout 3
- Je n'y accorde pas autant d'attention que je devrais 2
- Il se peut que je n'y fasse plus autant attention 1
- J'y prête autant d'attention que par le passé 0

11. J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place

- Oui, c'est tout à fait le cas 3
- Un peu 2
- Pas tellement 1
- Pas du tout 0

12. Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses

- Autant qu'avant 0
- Un peu moins qu'avant 1
- Bien moins qu'avant 2
- Presque jamais 3

13. J'éprouve des sensations soudaines de panique

- Vraiment très souvent 3
- Assez souvent 2
- Pas très souvent 1
- Jamais 0

14. Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission de radio ou de télévision

- Souvent 0
- Parfois 1
- Rarement 2
- Très rarement 3

Scores

Additionnez les points des réponses : 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13 : Total A = _____

Additionnez les points des réponses : 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 : Total D = _____

Interprétation

Pour dépister des symptomatologies anxieuses et dépressives, l'interprétation suivante peut être proposée pour chacun des scores (A et D) :

- 7 ou moins : absence de symptomatologie

- 8 à 10 : symptomatologie douteuse – 11 et plus : symptomatologie certaine.

Selon les résultats, il sera peut-être nécessaire de demander un avis spécialisé.

AUTEUR : Nom : SCHULZ

Prénom : Gwendoline

Date de soutenance : 01.10.2021

Titre de la thèse : Etude pilote, prospective, contrôlée et randomisée en cross-over évaluant la réduction de la douleur chez les patients lombalgiques chroniques au port d'un dispositif innovant actif nommé ATLAS.

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : Médecine

DES + spécialité : DES de Santé au Travail

Mots-clés : lombalgie, ceinture lombaire, exosquelette, rééducation, troubles musculo-squelettiques

Résumé :

Introduction : La lombalgie chronique est devenue un enjeu prioritaire de santé publique ayant un coût sociétal et individuel important. Les experts s'harmonisent pour dire que « le traitement, c'est le mouvement ». C'est dans cette direction que la société Japet Medical Devices® a créé une ceinture lombaire active nommée ATLAS permettant d'accompagner les mouvements de rachis des porteurs tout en corrigeant la posture à l'aide d'une traction vertébrale douce et constante. L'objectif principal de cette étude est de montrer que le port du dispositif ATLAS permet une diminution des douleurs ressenties pendant un parcours d'activité standardisé.

Matériels et Méthodes : Il s'agit d'une étude pilote monocentrique prospective, contrôlée et randomisée en cross-over. L'étude est réalisée en collaboration avec les patients lombalgiques chroniques hospitalisés dans le service de rééducation de semaine à l'Hôpital Pierre Swynghedauw (Lille) répondant aux critères d'inclusion. Le port du corset se faisait sur une semaine avec le parcours d'activité réalisé le lundi sans dispositif ; et le jeudi, vendredi avec ou sans port du dispositif en fonction du groupe de randomisation.

Résultats : Le critère de jugement principal, évaluation de l'EVA douleur lors d'un parcours standardisé ne montre pas d'efficacité au port du dispositif avec un p à 0,184 comparativement à l'absence de port. On montre des résultats significatifs d'une diminution de l'EVA douleur au port journalier comparativement à l'EVA d'inclusion. Il existe une amélioration chez 54,8% des sujets (au moins une diminution de 20 points à l'EVA). Pour l'analyse des sujets sans douleurs lors du port du dispositif, le cross-over n'est pas interprétable.

Conclusion : Bien que nous n'ayons pas démontré d'efficacité significative, l'exosquelette n'apporte pas de surrisque lors du port. Il serait intéressant d'étudier l'efficacité de ce type de dispositif en condition professionnelle. Les exosquelettes pourraient faire partis des nouveaux outils de prise en charge de la lombalgie chronique en milieu professionnel et/ou en milieu de soin.

Composition du Jury :

Président :

Professeure Annie SOBASZEK

Assesseurs :

Professeure Sophie FANTONI-QUINTON

Docteur Stéphanie MAERTENS- WILCZYNSKI

Directeur de thèse :

Professeur Vincent TIFFREAU