

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 décembre 2013

CONCLUSIONS**WALKAIDE**, orthèse d’électrostimulation pour le traitement du pied tombant

Demandeur : Groupe G2M (France)

Fabricant : ININC (Etats-Unis)

WALKAIDE PWA-1XS

WALKAIDE PWA-1S

WALKAIDE PWA-1M

WALKAIDE PWA-1L

Indications revendiquées :	Les indications revendiquées portent sur le traitement du pied tombant conséquent à une atteinte neuro-centrale suite à un accident vasculaire cérébral (AVC), une sclérose en plaques, des lésions médullaires incomplètes hautes, une paralysie cérébrale ou un traumatisme crânio-cérébral.
Service Attendu (SA) :	Service Attendu Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d’établir l’intérêt de WALKAIDE dans les indications revendiquées.

Données analysées :	Données non spécifiques : Les données non spécifiques reposent sur 3 recommandations : • Les recommandations du <i>Royal College of Physicians</i> de 2008 • Les recommandations du NICE de 2009 • Les recommandation’s du <i>Health Care Improvment Scotland/ Scottish Health Technologies Group</i> de 2012.
------------------------	---

Données spécifiques :

- Revue systématique

La revue systématique de Roche *et al.* (2009) avait pour objectif de déterminer l'efficacité de la stimulation électrique fonctionnelle (FES) de surface dans le traitement du pied tombant post-AVC et incluait 30 études identifiées publiées entre 1990 et 2008, dont une étude de type historique avant-après spécifique du dispositif WALKAIDE.

- Etude contrôlée randomisée

L'étude contrôlée randomisée ouverte en cross-over de Everaert *et al.* (2013) avait pour l'objectif de comparer l'efficacité du dispositif WALKAIDE par rapport aux orthèses suro-pédieuses conventionnelles (AFOs) dans le traitement du pied tombant consécutif à un AVC. Les patients inclus sont des patients âgés de plus de 18 ans ayant subi un AVC il y a moins d'un an et souffrant d'un pied tombant. Le schéma d'étude est une étude de type historique avant-après de 3 bras dont l'objectif était de démontrer la supériorité du dispositif WALKAIDE par rapport aux orthèses conventionnelles. Les critères principaux étaient la vitesse de marche selon la figure du 8 et l'index de coût physiologique (PCI).

- Série de cas

La série de cas de Kim *et al.* (2004) avait pour objectif de comparer le dispositif WALKAIDE avec des orthèses suro-pédieuses conventionnelles (AFOs). Sur les 19 sujets inclus atteints de lésions partielles de la moelle épinière et atteints de pied tombant, 9 patients avaient déjà une expérience de FES. Les patients devaient marcher à leur vitesse de marche confortable séquentiellement avec l'AFO, le dispositif WALKAIDE, l'AFO associée au dispositif WALKAIDE, et enfin sans aide orthétique. La séquence était définie par randomisation. Les critères d'évaluation sont la levée du pied, la vitesse de marche et l'endurance.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

WALKAIDE PWA-1XS
WALKAIDE PWA-1S
WALKAIDE PWA-1M
WALKAIDE PWA-1L

01.2. CONDITIONNEMENT

WALKAIDE est livré dans un emballage individuel contenant :

- o 1 embrasse (disponible en 4 tailles) ;
- o 1 boîtier WALKAIDE ;
- o 2 paires d'électrodes de surface (3 tailles, en fonction de la référence) ;
- o 1 câble reliant le boîtier aux électrodes ;
- o 1 pile alcaline AA (1,5V) ;
- o 1 notice d'instruction.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées portent sur le traitement du pied tombant conséquent à une atteinte neuro-centrale suite à un accident vasculaire cérébral (AVC), une sclérose en plaques, des lésions médullaires incomplètes hautes, une paralysie cérébrale ou un traumatisme crânio-cérébral.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le releveur thermoplastique sur moulage car selon le demandeur il s'agit de l'appareil le plus couramment prescrit en grand appareillage orthopédique (Titre 2, Chapitre 7) pour appareiller le pied tombant.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par le BSI (British Standards Institution) n°0086, Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif WALKAIDE est une orthèse d'électrostimulation monocanal fonctionnant sur batterie, composée d'une embrasse garnie en plastique, de 2 électrodes (4 électrodes fournies) et d'un boîtier de contrôle.

Un capteur d'inclinaison permet de déclencher la stimulation et dispense de l'utilisation d'un capteur de talon et de câbles extérieurs.

Le dispositif WALKAIDE destiné au patient ne peut être utilisé qu'avec le logiciel WALKANALYSIS qui permet de programmer la neuro-orthèse WALKAIDE afin de répondre exactement aux besoins du patient et d'analyser la marche du patient. Ce logiciel est installé sur le matériel informatique du praticien. Un capteur de talon est également fourni avec le logiciel pour certaines programmations de la neuro-orthèse WALKAIDE.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'électrostimulation fonctionnelle (*Functional Electrical Stimulation*, soit FES) est une technique impliquant l'application de courant électrique afin de stimuler des contractions musculaires.

Le dispositif WALKAIDE produit une flexion dorsale contrôlée pendant la phase oscillante du pas. Le boîtier de contrôle se fixe à l'embrasse pré-moulée placée juste au-dessous du genou de la jambe atteinte. Deux électrodes sont placées précisément près de la tête de fibula, directement sur le passage du nerf moteur et de la loge musculaire antérieure. Pendant le cycle de la marche, le dispositif WALKAIDE stimule le nerf fibulaire commun qui innerve le muscle tibial antérieur et d'autres muscles responsables de la flexion dorsale de la cheville.

03.4. PRESTATION ASSOCIEE

D'après le demandeur, l'analyse de la marche, la programmation personnalisée sur mesure ainsi que la mise en place et le suivi du patient portant cet appareil doivent être confiés à un orthoprothésiste professionnel de santé formé à cette pratique.

La position et la programmation du dispositif WALKAIDE doivent être adaptées à chaque patient. Pour cela, il est nécessaire d'utiliser le logiciel WALKANALYSIS délivré directement au praticien. Ce logiciel permet d'établir une programmation unique pour chaque patient afin d'obtenir le meilleur résultat fonctionnel. Le logiciel WALKANALYSIS permet d'analyser la marche du patient, de programmer le dispositif WALKAIDE, et de suivre l'activité du patient durant son utilisation. Le logiciel permet de suivre le patient à long terme et également de vérifier si l'appareil est correctement utilisé ; de vérifier la progression du patient par le nombre de pas effectués par jour ainsi que sa vitesse de marche, de faire une analyse comparative entre la marche avec le dispositif WALKAIDE, sans appareillage et avec une orthèse classique.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données non spécifiques reposent sur 3 recommandations :

- En 2008, les recommandations du *Royal College of Physicians*¹ sur la prise en charge de l'AVC indiquent que la stimulation fonctionnelle électrique (FES) ne doit pas être utilisée en routine, en dehors d'une étude clinique. Toutefois, la FES peut

¹ National clinical guideline for stroke. Third edition. Incorporating the recommendations from Stroke: national clinical guideline for diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA) by the National Institute for Health and Clinical Excellence; July 2008.

être envisagée et utilisée uniquement chez des patients ayant un pied tombant non contrôlé de manière satisfaisante avec une orthèse suro-pédieuse et ayant démontré une amélioration de la marche on l'utilisation de la stimulation électrique fonctionnelle.

- En 2009, le NICE² indique que la FES peut être utilisée dans la prise en charge du pied tombant d'origine neurologique à la condition que les conditions optimales soient mises places : équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la réadaptation fonctionnelle, consentement, et suivi. Toutefois, les auteurs soulignent que les données sont difficilement interprétables et que de nouvelles publications sur l'efficacité de la FES sont nécessaires.
- En 2012, le *Health Care Improvement Scotland/ Scottish Health Technologies Group*³ indique que des études observationnelles non contrôlées montrent une amélioration de la vitesse de marche et une réduction des efforts grâce à la FES mais que des études contrôlées randomisées sont nécessaires.

N'ont pas été retenues les études qui concernaient spécifiquement un autre dispositif, qui n'avaient pas pour objectif principal l'étude de la FES, ou dont la méthode n'était pas explicitée : la méta-analyse non spécifique de Tyson et al. (2009), la revue systématique de Kotting et al (2004), l'état des lieux des pratiques dans un centre slovène décrit par Kralj et al. (1993), l'étude de faisabilité randomisée en ouvert de Salisbury et al (2013), l'étude contrôlée randomisée de Burridge et al. (1997), l'étude randomisée en ouvert de Anke et al. (2011), l'étude contrôlée randomisée en ouvert de Erel et al. (2011) et la série de cas décrite par van Swigchem et al. (2010 et 2012).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

- Revue systématique

La revue systématique de Roche *et al.*⁴ (2009) porte sur 30 études publiées entre 1990 et 2008. L'objectif est de déterminer l'efficacité de la stimulation électrique fonctionnelle de surface (simple canal ou pluri-canaux) dans le traitement du pied tombant post-AVC.

Cette revue de la littérature a pris en compte toutes les méthodologies et tous les critères principaux. La qualité de chaque étude a été évaluée en utilisant les recommandations pour les relecteurs Cochrane.

Sur les 30 études identifiées, seule une étude de type historique avant-après est spécifique du dispositif WALKAIDE⁵. Cette étude spécifique du dispositif WALKAIDE (26 patients) n'indiquait pas les paramètres de stimulation, rendant la comparaison difficile et réduisant la validité externe de l'étude. La sélection des patients était limitée à ceux ayant une vitesse de marche faible, ce qui pourrait augmenter le risque de biais, d'autant plus que l'échantillon n'était pas randomisé.

Les principaux résultats identifiés par la revue rapportent une amélioration des critères principaux utilisés, en particulier de la vitesse de marche et l'index de coût physiologique (PCI), chez les patients post-AVC. Toutefois, les études incluses sont de faible qualité méthodologique (randomisation sur faibles effectifs, études non comparatives, séries de cas, cas clinique) avec un risque de biais important pour plus de la moitié d'entre elles. Selon les recommandations des relecteurs Cochrane, seule une étude aurait un faible risque de biais

² NICE; Functional electrical stimulation for drop foot of central neurological origin, <http://www.nice.org.uk> (consulté le 03/09/2013).

³ The use of functional electrical stimulation (FES) in adults with dropped foot, *Health Care Improvement Scotland/ Scottish Health Technologies Group* 2012.

⁴ Roche A, O' Laighin G, Coote S; Surface-applide functional electrical stimulatIon for orthotic and therapeutic treatment of drop-foot after stroke – a systematic review; *Physical therapy Reviews*; 2009; vol 4

⁵ Stein RB, Chong S, Eveaert GD et al ; A multicenter trial of a footdrop stimulator controlled by a tilt sensor; *Neurohabil Neur Repair*; 2006; 20(3): 371-9

(mais elle comparait la stimulation électrique transcutanée à l'acupuncture), 12 auraient un risque modéré, 5 auraient un risque modéré à élevé, et 11 un risque élevé de biais. Les conclusions de cette revue systématique sont difficilement interprétables. Les auteurs indiquent que l'efficacité de la FES comparée aux orthèses suro-pédieuses conventionnelles (AFOs) chez les patients post-AVC est peu claire et que la réalisation d'études contrôlées randomisées reste nécessaire.

- Etude contrôlée randomisée

Une étude contrôlée randomisée ouverte en cross-over⁶ (Everaert et al, 2013) a été menée comparant l'efficacité du dispositif WALKAIDE par rapport aux orthèses suro-pédieuses conventionnelles (AFOs) dans le traitement du pied tombant consécutif à un AVC.

Les patients inclus sont des patients âgés de plus de 18 ans ayant subi un AVC il y a moins d'un an et souffrant d'un pied tombant. Le schéma d'étude est une étude de type historique avant-après de 3 bras dont l'objectif était de démontrer la supériorité du dispositif WALKAIDE par rapport aux orthèses conventionnelles.

Les 43 patients du bras 1 ont utilisé WALKAIDE pendant 6 semaines, puis l'AFO pendant 6 semaines. Les 39 patients du bras 2 ont utilisé d'abord l'AFO pendant 6 semaines, puis WALKAIDE pendant 6 semaines. Les 30 patients du bras 3 ont utilisé l'AFO pendant 12 semaines.

Les critères principaux étaient la vitesse de marche selon la figure du 8 et l'index de coût physiologique (PCI). Chacun de ces deux critères principaux a été évalué selon l'effet orthotique (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans), l'effet thérapeutique (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans), et l'effet combiné (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans).

- Vitesse de marche selon la figure du 8

- Effet orthotique (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO

La différence entre les bras des différences de vitesse de marche moyenne avec et sans dispositif n'est pas significative (0,024 m/sec pour le bras 1 WALKAIDE versus 0,051 et 0,063 pour les bras 2 et 3 AFO, $p=0,45$) à 6 semaines (phase 1).

- Effet thérapeutique (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO

L'augmentation de la vitesse moyenne de marche selon la figure du 8, à 6 semaine était de 0,094 m/sec pour les patients utilisant le dispositif WALKAIDE (bras 1) par rapport à 0,065 m/sec et 0,042 m/sec pour les patients utilisant une AFO (respectivement bras 2 et bras 3). La vitesse de marche selon la figure du 8 sans dispositif n'est pas statistiquement différente entre les bras ($p=0,213$).

- Effet combiné (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO

L'augmentation de la vitesse moyenne de marche selon la figure du 8, à 6 semaine, était de 0,119 m/sec pour les patients utilisant le dispositif WALKAIDE (bras 1) par rapport à 0,116 m/sec et 0,105 m/sec pour les patients utilisant une AFO (respectivement bras 2 et bras 3). La vitesse de marche selon la figure du 8 avec dispositif n'est pas significativement augmentée avec le dispositif WALKAIDE par rapport aux AFO à la fin de la phase 1 ($p=0,89$).

- Index de coût physiologique (PCI)

- Effet orthotique (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO

Les différences ne sont pas statistiquement significatives entre les bras (-0,033 battements/m vs -0,125 et -0,289 respectivement pour les bras 2 et 3, $p=0,43$).

⁶ A Three-Arm, Randomized Crossover Study Comparing the Innovative Neurotronics WalkAide System to Ankle-Foot Orthosis [AFO] <http://www.clinicaltrials.gov>. Etude n°NCT00216320; Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, Huskey TN, Munin MC, Nolan KJ, Kufta CV. Effect of a Foot-Drop Stimulator and Ankle-Foot Orthosis On Walking Performance After Stroke: A Multicenter Randomized Controlled Trial. . 2013 Apr; 4.

- Effet thérapeutique (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO

Les modifications de PCI sans dispositif ne sont pas significativement différentes entre les bras (-0,133 battements/m vs -0,150 et -0,175 respectivement pour les bras 2 et 3, $p=0,939$).

- Effet combiné (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO

La diminution moyenne du PCI avec dispositif n'est pas significativement différente entre les patients utilisant le dispositif WALKAIDE et les patients utilisant les AFO (-0,166 battements/m vs -0,275 et -0,456 respectivement pour les bras 2 et 3, $p=0,089$).

Cet essai n'a pas montré de supériorité pour la vitesse de marche en 8, ni pour le PCI par rapport AFOs. De plus, il présente de nombreuses limites méthodologiques (schéma d'étude en cross-over, pas de test de l'effet carry-over, objectifs multiples, critère principal défini avec peu de précision, possible biais de sélection et de mesure).

Cette étude est présentée en annexe 1.

- Série de cas

La série de cas de Kim et al. (2004)⁷ a inclus 19 patients atteints de lésions partielles de la moelle épinière et atteints de pied tombant. L'objectif de l'étude était de comparer le dispositif WALKAIDE avec des AFOs. Les méthodes de sélection des patients ne sont pas décrites. Sur les 19 sujets inclus, 9 avait déjà une expérience de FES. Les patients devaient marcher à leur vitesse de marche confortable séquentiellement avec l'AFO, le dispositif WALKAIDE, l'AFO associée au dispositif WALKAIDE, et enfin sans aide orthétique. La séquence est définie par randomisation. Le critère principal n'est pas défini. Les critères d'évaluation sont la levée du pied, la vitesse de marche et l'endurance (longueur réalisée en 6 minutes). La vitesse de marche était calculée par cumul des longueurs consécutives sur 4 mètres situés au milieu des 8 mètres devant être parcourus. A cause de perdus de vue, la taille de l'échantillon était de 18 patients pour les AFOs, ainsi que pour l'association AFO+WALKAIDE, et de 17 patients pour le dispositif WALKAIDE, ainsi que pour la séquence sans aide orthotique. Les résultats sont difficilement interprétables à cause des limites méthodologiques de cette étude. En effet, il s'agit d'une série de cas, sur un échantillon de faible taille (19 patients inclus). La pertinence clinique du résultat est discutable (+0,04 m/sec avec le dispositif WALKAIDE par rapport à la vitesse de marche sans orthèse). Sur les 19 patients inclus, 9 avait déjà eu une expérience avec la FES avant l'étude, ce qui a pu modifier leurs performances. Enfin, ni les patients, ni les investigateurs n'étaient en situation d'aveugle.

Les revues descriptives de la littérature de Trasher et al. (2008), de Lyons et al. (2002) n'ont pas été retenues car la méthode n'était pas explicitée. La série de cas décrite par Damiano et al. (2012)⁸ n'a pas été retenue compte tenu de ses limites méthodologiques : série de cas, échantillon de petite taille, taux de perdus de vue, critère principal d'évaluation intermédiaire (taille du muscle tibial antérieur et l'angle de pennation).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Dans l'étude contrôlée randomisée (Everaert et al, 2013),

- Sept des 69 patients WALKAIDE (bras 1 et 2) ont développé une irritation cutanée localisée sous les électrodes. Aucun n'a nécessité un traitement médical. Deux des 93 patients des patients AFO (bras 1, 2 et 3) ont développé une irritation cutanée due à la friction avec l'orthèse.

⁷ Kim CM, Eng JJ, Whittaker MW. Effects of a simple functional electric system and/or a hinged ankle-foot orthosis on walking in persons with incomplete spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2004; 85(10):1718-23

⁸ Diane L. Damiano et al. Muscle Plasticity and Ankle Control After Repetitive Use of a Functional Electrical Stimulation Device for Foot Drop in Cerebral Palsy. Neurorehabil and Neural Repair. 2013; 27: 200-207, first published on October 4, 2012

- Cinq chutes ont été déclarées dont 2 reliées au dispositif : 1 avec l'AFO et 1 avec le dispositif WALKAIDE.
- Trois événements indésirables graves sont survenus pendant l'étude mais aucun n'était lié à l'utilisation des dispositifs (infarctus du myocarde fatal, une fracture du poignet et un problème cardiaque non spécifié).

Aucune donnée de matériovigilance concernant le dispositif WALKAIDE n'est rapportée par le demandeur.

Au total, WALKAIDE a fait l'objet de 3 études spécifiques. Deux ont été retenues, dont une étude contrôlée randomisée. Cette étude comporte un certain nombre de limites. Elle ne rapporte pas la supériorité de WALKAIDE par rapport aux orthèses suro-pédieuses conventionnelles. Au total, les études cliniques spécifiques à WALKAIDE ne permettent pas de conclure en terme d'efficacité et de tolérance.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le traitement du pied tombant peut faire intervenir plusieurs stratégies utilisées seules ou en association, selon le contexte clinique⁹ :

- Rééducation ;
- Pharmacothérapie : Injections de toxine botulique qui permettent de réduire les contractions musculaires parasites en agissant directement sur le muscle et qui peuvent être combinées à l'utilisation d'une orthèse ;
- Appareillage orthopédique : chaussure orthopédique, orthèses releveurs de pied ;
- Chirurgie (en général en dernière intention).

L'électrostimulation fonctionnelle constituerait un nouvel outil dans l'arsenal thérapeutique.

Les données cliniques ne permettant pas de déterminer l'intérêt du dispositif WALKAIDE, sa place dans la stratégie thérapeutique et de compensation du handicap du pied tombant ne peut être déterminée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu des données cliniques disponibles, l'intérêt du dispositif WALKAIDE ne peut être établi dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les sujets concernés par l'indication de l'orthèse WALKAIDE sont les patients ayant une atteinte neuro-centrale, atteints d'un déficit des muscles releveurs du pied.

Différentes pathologies peuvent entraîner ce type de déficit fonctionnel à la marche : accident vasculaire cérébral, sclérose en plaques, lésions médullaires incomplètes hautes, paralysie cérébrale, traumatisme crânio-cérébral etc.

Ces pathologies définitives et, pour certaines évolutives, sont associées à un handicap à la marche et à une dégradation marquée de la qualité de vie.

⁹ NICE. Functional electrical stimulation for drop foot of central neurological origin. <http://www.nice.org.uk> (consulté le 03/09/2013)

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune donnée épidémiologique n'est pas disponible concernant les patients atteints ces différentes pathologies, hors AVC, et souffrant de pied tombant.

A titre indicatif, les données épidémiologiques générales relatives à ces pathologies sont décrites ci-dessous.

Un accident vasculaire cérébral (AVC), une sclérose en plaques, une paralysie cérébrale, un traumatisme crânio-cérébral ou des lésions médullaires incomplètes hautes peuvent induire un pied tombant conséquent à une atteinte neuro-centrale.

En France, l'incidence annuelle est de 1,6 à 2,4/1 000 personnes tous âges confondus, soit environ 130 000 (de 100 000 à 145 000) AVC par an, avec 15 à 20 % de décès au terme du premier mois et 75 % de patients survivant avec des séquelles ; la prévalence annuelle des AVC est de 4 à 6/1 000 personnes tous âges confondus et estimée à 400 000 patients.^{10,11} Il est estimé qu'environ 20% des patients ayant eu un AVC seraient atteint de pied tombant¹²

La sclérose en plaques (SEP) affecte aujourd'hui entre 70 000 et 90 000 patients en France, avec une incidence annuelle probable de 4 à 6 pour 100 000 habitants.¹³

L'incidence de la paralysie cérébrale ou infirmité motrice cérébrale (IMC) est estimée à 2 pour 1 000 naissances. Sur environ 800 000 naissances, les enfants nés avec une IMC représentent environ 1 500 à 1 800 nouveaux cas par an.^{14, 15}

Chaque année, en France, environ 155 000 personnes sont hospitalisées pour un traumatisme crânio-cérébral, dont environ 8 500 pour un traumatisme crânio-cérébral grave.¹⁶ L'incidence des traumatismes crâniens graves varierait de 14 à 32 pour 100 000 habitants, soit environ entre 9 et 20 000 patients en France.¹⁷

En France, l'incidence des lésions médullaires traumatiques est de l'ordre de 1200 nouveaux cas par an (environ 19,4 nouveaux cas par million d'habitants), leur prévalence se situant autour de 50 000.¹⁸ Des données épidémiologiques caractérisant les lésions médullaires incomplètes hautes ne sont pas disponibles.

04.2.3. IMPACT

L'orthèse WALKAIDE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert. Elle constitue un nouveau type d'orthèse parmi l'arsenal disponible.

¹⁰ HAS. RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE, Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase pré-hospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse). mai 2009. <http://www.has-sante.fr> (consulté le 03/09/2013)

¹¹ Ministère de la santé. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. juin 2009. <http://www.sante.gouv.fr>, (consulté le 03/09/2013)

¹² Roche A, O' Laighin G, Coote S. Surface-applique functional electrical stimulation for orthotic and therapeutic treatment of drop-foot after stroke – a systematic review. Physical therapy Reviews. 2009; 4

¹³ HAS. GUIDE AFFECTION DE LONGUE DURÉE Sclérose en plaques, septembre 2006, <http://www.has-sante.fr> (consulté le 30/07/2013)

¹⁴ www.cofemer.fr (consulté le 03/09/2013)

¹⁵ HAS. avis de la commission de la transparence du 01 janvier 2010 BOTOX <http://www.has-sante.fr> (consulté le 30/07/2013)

¹⁶ Circulaire DHOS/SDO/01/DGS/SD5D/DGAS/PHAN/3 B n° 2004-280 du 18 juin 2004 relative à la filière de prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des traumatisés crânio-cérébraux et des traumatisés médullaires, <http://www.sante.gouv.fr> (consulté le 03/09/2013)

¹⁷ HAS. RÉÉDUCATION DE LA VOIX, DU LANGAGE ET DE LA PAROLE, décembre 2007, <http://www.has-sante.fr> (consulté le 03/09/2013)

¹⁸ HAS. GUIDE AFFECTION DE LONGUE DURÉE Paraplégie (lésions médullaires), juillet 2007, <http://www.has-sante.fr> (consulté le 03/09/2013)

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le traitement du pied tombant a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du dispositif WALKAIDE pour la santé publique ne peut être établi au vu des données cliniques disponibles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de WALKAIDE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.

ANNEXE I

DONNEES CLINIQUES

Référence	A Three-Arm, Randomized Crossover Study Comparing the Innovative Neurotronics WALKAIDE System to Ankle-Foot Orthosis [AFO] NCT00216320 (www.clinicaltrial.gov)¹⁹ Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, Huskey TN, Munin MC, Nolan KJ, Kufta CV. Effect of a Foot-Drop Stimulator and Ankle-Foot Orthosis On Walking Performance After Stroke: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Neurorehabil Neural Repair. 2013 Apr 4.
Type de l'étude	Etude clinique contrôlée randomisée multicentrique en ouvert, multi-bras en cross over
Date et durée de l'étude	Durée des inclusions : Mai 2005 à Décembre 2008
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité du dispositif WALKAIDE pour le traitement du pied tombant chez des patients post-AVC par comparaison aux orthèses classiques pied-cheville en termes de vitesse de marche (selon la figure du 8) et index de coût physiologique (PCI) ainsi que de qualité de vie et d'observance.
METHODE	
Critères de sélection	Critères d'inclusion 1. Adultes âgés de 18 ans ou plus 2. Diagnostic d'accident vasculaire cérébral (AVC) de moins d'un an 3. Atteint d'un pied tombant avec une dorsiflexion inadéquate durant la phase de la marche où le pied est soulevé (phase d'oscillation) 4. Aucune expérience précédente d'orthèse cheville-pied ou de FES 5. Stable médicalement depuis au moins 6 mois (avant l'épisode d'AVC impliquant le pied tombant) 6. Pas de modification de traitements prévues pour les 6 prochains mois 7. Stabilité adéquate et suffisante de la cheville 8. Capacité à marcher on ou sans assistance sur au moins 10 mètres 9. Score de mesure de l'indépendance fonctionnelle ≥ 4 pour la marche Critères de non inclusion 1. Lésion des motoneurones inférieurs on réponse inadéquate à la stimulation 2. Historique de chutes plus fréquentes qu'une fois par semaine avant l'AVC 3. Contractures fixe de la cheville de 10 degrés de la plante du pied on le genou en extension selon la publication (de 5 degrés selon les données www.clinicaltrial.gov) 4. Vitesse de marche modérée à normale soit supérieure à 1,2 m/sec 5. Maladie cardiaque sévère (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, pacemaker ou autre stimulateur électrique), sévère hypertonicité nécessitant un traitement, antécédent de pathologie grave du membre inférieur, comorbidité impliquant le pronostic vital à un an 6. Incapacité de se servir du dispositif correctement et pas d'aide d'accompagnant disponible

¹⁹ Consulté le 09/03/2013

	7. Nécessité d'une orthèse pied – cheville pour le contrôle du pied, de la cheville et/ou du genou lors de la marche 8. Obésité morbide pouvant réduire l'effet de la FES à cause du tissu adipocytaire (index de masse corporelle supérieur à 40)
Cadre et lieu de l'étude	9 centres de réadaptation aux Etats-Unis
Produits étudiés	WALKAIDE versus les orthèses pied – cheville classiques
Critère de jugement principal	- Vitesse de marche selon la figure du 8 (Fig-8 speed). Les sujets devaient marcher sur une marque d'une longueur totale de 10 mètres en forme de 8 pendant une durée de 4 minutes à leur vitesse maximale de sécurité. La vitesse de marche moyenne était calculée sur le total de la distance effectuée. - Index de coût physiologique (PCI)²⁰. La fréquence cardiaque était mesurée avant, pendant et après le test de la figure en 8. Le PCI était ensuite calculé comme la différence entre la fréquence cardiaque au repos et la fréquence cardiaque active durant la marche, divisée par la moyenne de la vitesse de marche. Chacun des deux critères principaux est évalué selon l'effet orthotique, l'effet thérapeutique, et l'effet combiné. L'effet orthotique est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans dispositif de celles mesurées avec le dispositif aux divers temps de visite : (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans). L'effet thérapeutique est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans le dispositif à l'inclusion de celles mesurées sans le dispositif à la visite : (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans). L'effet combiné est calculé pour chaque critère en soustrayant les valeurs mesurées sans le dispositif à l'inclusion de celles mesurées avec le dispositif à la visite : (Temps (i) Avec – Temps (0) Sans).
Critères de jugement secondaires	- Vitesse de marche sur 10 mètres (critère principal selon les données www.clinicaltrial.gov) - Index de mobilité (non cité selon les données www.clinicaltrial.gov) - Niveau de sécurité perçue mesurée par une échelle visuelle analogique (EVA) (non cité selon les données www.clinicaltrial.gov) - Préférence
Taille de l'échantillon	Calcul de la taille de l'échantillon : La taille de l'échantillon a été calculée en prenant pour hypothèse un écart-type de 50% pour la vitesse de marche selon la figure du 8, et une taille d'effet de 25%. On un risque alpha bilatéral de 5%, une puissance de 80% et une attrition estimée de 20%, la taille de l'échantillon calculé est de 30 patients par bras. Taille de l'échantillon au final : 121 patients inclus au total (1 perdu de vue avant la randomisation) dont : Bras 1 (WALKAIDE 6 semaines, puis AFO 6 semaines) : 47 patients randomisés, 4 ayant décliné, 43 patients avec des données à l'inclusion

²⁰ MacGregor J ; The evaluation of patient performance using long-term ambulatory monitoring technique in the domiciliary environment ; Physiotherapy 1981 ; 67 : 30-33

	• Bras 2 (AFO 6 semaines, puis WALKAIDE 6 semaines) : 43 patients randomisés, 4 ayant décliné, 39 patients avec des données à l'inclusion • Bras 3 (AFO 12 semaines) : 30 patients randomisés et on des données à l'inclusion.
Méthode de randomisation	La randomisation a été réalisée centralement par enveloppe. Les sujets sont randomisés en 3 bras parallèles numérotés.
Méthode d'analyse des résultats	La méthode de mesure des résultats (dont la description de la personne qui prend les mesures) n'est pas précisée. Les analyses statistiques ont inclus des analyses de variances (ANOVA). La normalité a été testée avec un test de Kolmogorov-Smirnov. Des tests post-hoc de Bonferroni ont été appliqués lors de comparaisons multiples. Les fréquences ont été analysées grâce au test du Chi2. La significativité était de 0,05 (sauf correction pour tests multiples).
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Au total, 121 patients éligibles ont été inclus, 9 patients ont décliné leur participation, 14 sujets ont été perdus de vue, et 5 ont été exclus de l'analyse. • Bras 1 : 47 patients randomisés, 4 ayant décliné, 43 patients avec des données à l'inclusion - o Phase 1 (WALKAIDE 6 semaines) : 43 patients analysés - o Phase 2 (AFO 6 semaines) : 4 perdus de vue, 1 patients exclu, 38 analysés • Bras 2 : 43 patients randomisés, 4 ayant décliné, 39 patients avec des données à l'inclusion - o Phase 1 (AFO 6 semaines) : 1 perdu de vue, 3 patients exclus, 35 analysés - o Phase 2 (WALKAIDE 6 semaines) : 4 perdus de vue, 31 analysés • Bras 3 : 30 patients randomisés et avec des données à l'inclusion - o Phase 1 (AFO 6 semaines) : 5 perdus de vue, 25 analysés - o Phase 2 (AFO 6 semaines) : 1 patient exclu, 24 analysés.
Durée du suivi	• Bras 1 : - o Phase 1 (WALKAIDE 6 semaines) : visites aux semaines 0, 3, 6 (fin de la phase 1) - o Phase 2 (AFO 6 semaines) : visites aux semaines 6.2 (le lendemain de la visite de fin de phase 1 pour commencer la phase 2), 9, 12 - o Phase 3 (Dispositif au choix) : visite à la semaine 24 • Bras 2 : - o Phase 1 (AFO 6 semaines) : visites aux semaines 0, 3, 6 (fin de la phase 1) - o Phase 2 (WALKAIDE 6 semaines) : visites aux semaines 6.2 (le lendemain de la visite de fin de phase 1 pour commencer la phase 2), 9, 12 - o Phase 3 (Dispositif au choix) : visite à la semaine 24

	- Bras 3 : - Phase 1 (AFO 6 semaines) : visites aux semaines 0, 3, 6 (fin de la phase 1) - Phase 2 (AFO 6 semaines) : visites aux semaines 6.2 (le lendemain de la visite de fin de phase 1 pour commencer la phase 2), 9, 12 - Phase 3 (AFO 12 semaines) : visite à la semaine 24.																												
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Le sexe, l'âge, le temps écoulé depuis l'AVC ainsi que l'index de mobilité et la sécurité perçue ne sont pas significativement différents entre les groupes à l'inclusion. La vitesse de marche selon la figure 8 et la vitesse de marche sur 10 mètres n'étaient pas différentes entre les groupes à l'inclusion. Par contre, malgré la randomisation, la PCI sans dispositif à l'inclusion était significativement supérieure dans le bras 3 que dans le bras 1 (p=0,024).																												
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Vitesse de marche selon la figure du 8 <table><tr><td>Phase 1 (semaine 6)</td><td>Bras</td><td>Marche en 8 (m/sec)</td><td>p</td></tr><tr><td rowspan="3">Effet orthotique</td><td>Bras 1</td><td>0,024 +/-0,062</td><td rowspan="3">0,45</td></tr><tr><td>Bras 2</td><td>0,051 +/-0,061</td></tr><tr><td>Bras 3</td><td>0,063 +/-0,061</td></tr><tr><td rowspan="3">Effet thérapeutique</td><td>Bras 1</td><td>0,094 +/-0,160</td><td rowspan="3">0,213</td></tr><tr><td>Bras 2</td><td>0,065 +/-0,081</td></tr><tr><td>Bras 3</td><td>0,042 +/-0,049</td></tr><tr><td rowspan="3">Effet combiné</td><td>Bras 1</td><td>0,119 +/-0,142</td><td rowspan="3">0,89</td></tr><tr><td>Bras 2</td><td>0,116 +/-0,092</td></tr><tr><td>Bras 3</td><td>0,105 +/-0,075</td></tr></table> - Effet orthotique (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO La différence entre les bras des différences de vitesse de marche moyenne avec et sans dispositif <u>n'est pas significative</u> (0,024 m/sec pour le bras 1 WALKAIDE versus 0,051 et 0,063 pour les bras 2 et 3 AFO, p=0,45) à 6 semaines (phase 1). - Effet thérapeutique (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO L'augmentation de la vitesse moyenne de marche selon la figure du 8, à 6 semaine était de 0,094 m/sec pour les patients utilisant le dispositif WALKAIDE (bras 1) par rapport à 0,065 m/sec et 0,042 m/sec pour les patients utilisant une AFO (respectivement bras 2 et bras 3). La vitesse de marche selon la figure du 8 sans dispositif <u>n'est pas statistiquement différente</u> entre les bras (p=0,213). - Effet combiné (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO L'augmentation de la vitesse moyenne de marche selon la figure du 8, à 6 semaine, était de 0,119 m/sec pour les patients utilisant le dispositif WALKAIDE (bras 1) par rapport à 0,116 m/sec et 0,105 m/sec pour les patients utilisant une AFO (respectivement bras 2 et bras 3). La vitesse de marche selon la figure du 8 avec dispositif <u>n'est pas significativement augmentée</u> avec le dispositif WALKAIDE par rapport aux AFO à la fin de la phase 1 (p=0,89).	Phase 1 (semaine 6)	Bras	Marche en 8 (m/sec)	p	Effet orthotique	Bras 1	0,024 +/-0,062	0,45	Bras 2	0,051 +/-0,061	Bras 3	0,063 +/-0,061	Effet thérapeutique	Bras 1	0,094 +/-0,160	0,213	Bras 2	0,065 +/-0,081	Bras 3	0,042 +/-0,049	Effet combiné	Bras 1	0,119 +/-0,142	0,89	Bras 2	0,116 +/-0,092	Bras 3	0,105 +/-0,075
Phase 1 (semaine 6)	Bras	Marche en 8 (m/sec)	p																										
Effet orthotique	Bras 1	0,024 +/-0,062	0,45																										
	Bras 2	0,051 +/-0,061																											
	Bras 3	0,063 +/-0,061																											
Effet thérapeutique	Bras 1	0,094 +/-0,160	0,213																										
	Bras 2	0,065 +/-0,081																											
	Bras 3	0,042 +/-0,049																											
Effet combiné	Bras 1	0,119 +/-0,142	0,89																										
	Bras 2	0,116 +/-0,092																											
	Bras 3	0,105 +/-0,075																											

	Index de coût physiologique (PCI) <table><tr><th>Phase 1 (semaine 6)</th><th>Bras</th><th>PCI (Battements/m)</th><th>p</th></tr><tr><td rowspan="3">Effet orthotique</td><td>Bras 1</td><td>-0,033 +/-0,236</td><td rowspan="3">0,43</td></tr><tr><td>Bras 2</td><td>-0,125 +/-0,439</td></tr><tr><td>Bras 3</td><td>-0,289 +/-0,306</td></tr><tr><td rowspan="3">Effet thérapeutique</td><td>Bras 1</td><td>-0,133 +/-0,398</td><td rowspan="3">0,939</td></tr><tr><td>Bras 2</td><td>-0,150 +/-0,387</td></tr><tr><td>Bras 3</td><td>-0,175 +/-0,411</td></tr><tr><td rowspan="3">Effet combiné</td><td>Bras 1</td><td>-0,166 +/-0,402</td><td rowspan="3">0,089</td></tr><tr><td>Bras 2</td><td>-0,275 +/-0,493</td></tr><tr><td>Bras 3</td><td>-0,465 +/-0,455</td></tr></table> - Effet orthotique (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO Les différences ne sont pas statistiquement différentes entre les bras (-0,033 battements/m vs -0,125 et -0,289 respectivement pour les bras 2 et 3, p=0,43) Si l'on compare bras à bras, alors l'effet orthotique pour le PCI est significativement plus grand pour la phase 1 pour les patients utilisant une AFO dans le <u>bras 3</u> par rapport aux utilisateurs du dispositif WALKAIDE (p=0,037). - Effet thérapeutique (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO Les modifications de PCI sans dispositif <u>ne sont pas significativement différentes</u> entre les bras (-0,133 battements/m vs -0,150 et -0,175 respectivement pour les bras 2 et 3, p=0,939). - Effet combiné (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO La diminution moyenne du PCI avec dispositif <u>n'est pas significativement différente</u> entre les patients utilisant le dispositif WALKAIDE et les patients utilisant les AFO (-0,166 battements/m vs -0,275 et -0,456 respectivement pour les bras 2 et 3, p=0,089).	Phase 1 (semaine 6)	Bras	PCI (Battements/m)	p	Effet orthotique	Bras 1	-0,033 +/-0,236	0,43	Bras 2	-0,125 +/-0,439	Bras 3	-0,289 +/-0,306	Effet thérapeutique	Bras 1	-0,133 +/-0,398	0,939	Bras 2	-0,150 +/-0,387	Bras 3	-0,175 +/-0,411	Effet combiné	Bras 1	-0,166 +/-0,402	0,089	Bras 2	-0,275 +/-0,493	Bras 3	-0,465 +/-0,455
Phase 1 (semaine 6)	Bras	PCI (Battements/m)	p																										
Effet orthotique	Bras 1	-0,033 +/-0,236	0,43																										
	Bras 2	-0,125 +/-0,439																											
	Bras 3	-0,289 +/-0,306																											
Effet thérapeutique	Bras 1	-0,133 +/-0,398	0,939																										
	Bras 2	-0,150 +/-0,387																											
	Bras 3	-0,175 +/-0,411																											
Effet combiné	Bras 1	-0,166 +/-0,402	0,089																										
	Bras 2	-0,275 +/-0,493																											
	Bras 3	-0,465 +/-0,455																											
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	- Vitesse de marche sur 10 mètres (critère primaire selon les données www.clinicaltrial.gov) - Effet orthotique (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO La vitesse de marche sur 10 La vitesse de marche sur 10 mètres on dispositif <u>n'est pas significativement augmentée</u> on le dispositif WALKAIDE par rapport aux AFO. - Effet combiné (Temps (i) Avec – Temps (i) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO La vitesse de marche sur 10 mètres avec dispositif <u>n'est pas significativement augmentée</u> avec le dispositif WALKAIDE par rapport aux AFO à la fin de la phase 1 (p=0,75) ou de la fin de la phase 2 (p= 0,66). - Effet thérapeutique (Temps (i) Sans – Temps (0) Sans) comparé entre WALKAIDE et AFO La vitesse de marche à 10 mètres sans dispositif <u>n'est pas statistiquement différente</u> entre les bras (p=0,53). - Index de mobilité (non cité selon les données www.clinicaltrial.gov) L'index de mobilité augmente significativement à 12 semaines pour les 3 bras.																												

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

	- Niveau de sécurité perçue (non cité selon les données www.clinicaltrial.gov) Une ANOVA par phase (Temps x Avec/Sans x Bras) montre qu'il n'y a pas de changement dans le niveau de sécurité perçue par les patients dans le temps entre les bras (phase 1 : temps, p=0,22, temps x Bras, p=0,84 ; phase 2 : temps, p=0,82, temps x bras, p=0,27). Les patients du bras 2 se sentent significativement moins en sécurité avec le dispositif WALKAIDE qu'avec une AFO juste après le changement à 6 semaines (EVA 2,9 vs 2,0, p=0,06). Il n'y a pas de différence significative entre les patients WALKAIDE et les patients AFO pendant la marche avec dispositif à la fin de chaque phase (ANOVA, effet bras, 6 semaine, p=0,86 ; 12 semaine, p=0,99). A la fin de la phase 2, les patients utilisant le dispositif WALKAIDE du bras 2 se sentent plus en sécurité que les patients AFO du bras 3 pendant la marche sans dispositif (EVA 3,2 vs 4,5, p=0,037). - Préférence A la fin de la phase 2, le nombre de patients préférant continuer avec le dispositif WALKAIDE est de 45 sur 64 (70%) (significativement supérieur (p<0,01) au nombre de patients préférant continuer avec une AFO 19 (30%)).												
Evénements indésirables	Au total, 27 effets indésirables ont été reportés par 21 des 112 patients traités pendant leur participation à l'étude. A la fin de la phase 2, sept des 69 patients (10,1%) utilisant le dispositif WALKAIDE (bras 1 et 2) ont développé une irritation cutanée localisée sous les électrodes. Aucun n'a nécessité un traitement médical. Deux des 93 sujets (2,2%) des patients utilisant une AFO (bras 1, 2 et 3) ont développé une irritation cutanée due à la friction avec l'orthèse. Cinq chutes ont été déclarées dont 2 reliées au dispositif (1 avec l'AFO et 1 avec le dispositif WALKAIDE). Trois évènements indésirables graves sont survenus pendant l'étude mais aucun n'était lié à l'utilisation des dispositifs (infarctus du myocarde fatal, une fracture du poignet et un problème cardiaque non spécifié). <table><tr><th></th><th>WALKAIDE</th><th>AFO</th></tr><tr><td>Irritation cutanées</td><td>7/69 (bras 1 et 2)</td><td>2/93 (bras 1, 2 et 3)</td></tr><tr><td>Chutes (Cinq dont 2 reliées au dispositif)</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Trois évènements indésirables graves aucun n'était lié à l'utilisation des dispositifs</td><td>NA</td><td>NA</td></tr></table>		WALKAIDE	AFO	Irritation cutanées	7/69 (bras 1 et 2)	2/93 (bras 1, 2 et 3)	Chutes (Cinq dont 2 reliées au dispositif)	1	1	Trois évènements indésirables graves aucun n'était lié à l'utilisation des dispositifs	NA	NA
	WALKAIDE	AFO											
Irritation cutanées	7/69 (bras 1 et 2)	2/93 (bras 1, 2 et 3)											
Chutes (Cinq dont 2 reliées au dispositif)	1	1											
Trois évènements indésirables graves aucun n'était lié à l'utilisation des dispositifs	NA	NA											
Conflits d'intérêt	L'étude a été financée par la société <i>Innovatives Neutronics</i>, fabricant du dispositif WALKAIDE. De plus, deux des auteurs déclarent être des consultants de la société <i>Innovatives Neutronics</i>.												

Limites méthodologiques	Cette étude présente des limites méthodologiques : - Etude en cross-over en ouvert Il s'agit d'un essai en cross-over (randomisation de la séquence dans laquelle chaque dispositif est utilisé pour les bras 1 et 2). Chaque patient des bras 1 et 2 utilise ainsi les deux dispositifs. Une limite majeure des essais en cross-over est le risque d'effet dit « <i>carry-over</i> ». Cet effet correspond au fait que le dispositif utilisé en 1^{er} a un effet rémanent au cours de la deuxième période. Les essais en cross-over supposent que la pathologie étudiée soit stable, qu'il n'y ait pas d'effet rémanent du premier dispositif utilisé (effet thérapeutique et ou possible amélioration spontanée) lorsque le second dispositif est utilisé. L'interaction entre le traitement et la période n'ayant pas été décrite, seules les données issues de la première période (phase 1) peuvent être analysées. Une autre limite à l'interprétation de cette étude est liée à la courbe d'apprentissage possible on l'utilisation d'une AFO ou du dispositif WALKAIDE pour la première fois. Les comparaisons peuvent donc être réalisées en phase 1 à 6 semaines (mais sont difficilement interprétables en phase 2). - Randomisation et possible biais de sélection La randomisation est faite par méthode des enveloppes. Les patients du bras 3 (AFO-AFO) sont significativement différents des patients des bras 1 (WALKAIDE – AFO) et 2 (AFO – WALKAIDE) à l'inclusion, en particulier une vitesse de marche plus lente, un index de mobilité plus faible et un PCI plus élevé. Les résultats de comparaison avec le bras 3 sont difficilement interprétables. La qualité de la randomisation n'est pas définie. - Critères principaux et plan d'analyse Les objectifs de l'essai sont multiples. Les deux critères principaux (vitesse de marche selon la figure du 8 et PCI) sont mesurés puis calculés de plusieurs façons différentes : effet orthotique, effet thérapeutique, effet combiné (répétition des analyses). Le plan d'analyse ne correspond pas au plan expérimental. - Biais potentiel de mesure Il n'y a pas d'information sur la personne qui mesure le résultat des critères de jugements. - Calculs sur la population per protocole et possible biais d'attrition La population d'analyse n'est pas précisée. - Mesure des critères non à l'aveugle et possible biais de mesure Dans un essai ouvert, il est important que la mesure du critère primaire puisse être réalisée à l'aveugle. Ici cela n'est pas réalisable en pratique lors des mesures avec ce dispositif. - Validité externe et impact médical L'intérêt médical du résultat n'est pas discuté ni argumenté.
Conclusions	Cet essai n'a pas démontré de supériorité en termes de vitesse de marche selon la figure du 8 et de PCI entre le dispositif WALKAIDE et les AFO.