

Documents pour essais et sessions de marche avec l'exosquelette de marche INDEGO

1. Descriptif de l'exosquelette robotisé de marche des membres inférieurs INDEGO



INDEGO est un exosquelette robotisé destiné à la rééducation de la marche, au travail de la station debout, de l'équilibre et du contrôle postural du tronc.

La version personnelle pour une utilisation à domicile permet un ajustement sur mesure des 5 pièces qui le compose : un segment de hanche, un segment de jambe supérieure droite et gauche et un segment de jambe inférieure droite et gauche. Il intègre 4 moteurs pour le mouvement motorisé des articulations bilatérales de la hanche et du genou dans le plan sagittal, en plus d'orthèses cheville-pied (AFO) type releveur rigide plantaire pour assurer la stabilité de la cheville et transférer le poids de l'exosquelette au sol. Ces composants s'assemblent via des connexions rapides pour permettre un enfilage, un retrait et un transport facile ainsi qu'un stockage compact. Le segment de la hanche contient une batterie lithium-ion interchangeable et rechargeable qui alimente l'exosquelette. Les articulations du genou sont équipées de freins verrouillés pour empêcher le genou de fléchir en cas de panne de courant, de la même façon en cas de chute détectée, un système s'active permettant de ralentir la chute.

Il est possible de paramétrer la vitesse de marche, la hauteur du pas, la longueur du pas, l'assistance à la marche pour chaque membre (droite et gauche) par palier de 10% selon les capacités motrices de la personne.

Le système de contrôle de l'exosquelette estime l'emplacement du centre de pression (CoP) de l'utilisateur, défini comme la projection du centre sur le plan de sol horizontal, et utilise la distance entre le CoP et l'emplacement de l'articulation de la cheville avant comme principal entrée de commande. Ainsi, l'utilisateur passe d'une activité donnée (assis, debout, ou la marche) en inclinant son corps vers l'avant ou vers l'arrière de sorte que le CoP se déplace dans une direction antérieure ou postérieure, ce qui commande au contrôleur de passer à un mode d'activité différent. Cette approche permet à l'utilisateur d'effectuer de manière autonome les différentes actions sans à avoir besoin d'appuyer sur un bouton qui pourrait le déséquilibrer. Un Apple iPod Touch est utilisé avec une application Indego personnalisée et une connexion Bluetooth pour les paramètres réglables.

Le système à une autonomie de 4-5h environ.

L'INDEGO est le seul exosquelette de marche à pouvoir se démonter pour tenir dans un petit sac que la personne peut mettre sur ses genoux (lors d'une déambulation en fauteuil roulant par

exemple) avec un poids limité à 13kg. Il s'agit d'un élément non négligeable pour envisager une utilisation en extérieur et un transport facile et aisé.

2. Critères d'inclusion et d'exclusion à l'utilisation de l'INDEGO

Critères d'inclusion

- Pour toutes personnes avec un déficit musculaire aux membres inférieurs
- La personne doit être capable d'avoir une force suffisante dans les membres supérieurs pour utiliser une aide technique à la marche (déambulateur ou béquilles) et avoir un bon contrôle du tronc pour pouvoir utiliser le dispositif
- Longueur de fémur de 37 à 49 cm
- Densité minérale osseuse $> 0.6\text{g/cm}^2$ (faire une ostéodensitométrie de contrôle avant l'essai au niveau lombaire et fémorale en bilatérale)
- Taille de 1.50m à 1.90m
- Largeur des hanches en position assise inférieure à 42.2 cm
- Poids inférieur à 113 kg
-

Critères d'exclusion

- Troubles cognitifs ou psychiatriques qui entraînent l'incapacité à comprendre les instructions
- Hypotension orthostatique
- Prothèse de membre inférieur
- Limitations articulaires ou rétractations ostéo-tendineuses au niveau de la hanche et/ou du genou supérieure à 10° ou de cheville supérieure à 5°
- Inégalité de longueur des jambes significative
- Ostéoporose ou ostéopénie avec antécédent de fracture aux membres inférieurs et/ou affections ou traitements responsables d'une ostéoporose secondaire
- Escarres au niveau des zones de contact avec le dispositif

- Troubles vasculaires sévères des membres inférieurs (thrombose veineuse non résolue par exemple)
- HRA (dysrèflexie autonome) non contrôlée
- Hyper ou hypo tension non contrôlée
- Spasticité sévère ou non maîtrisée supérieur à 4 sur l'échelle d'Ashworth modifiée
- Déficience visuelle qui peut rendre la marche dangereuse
- Grossesse
- Toutes contre(s) indication(s) médicale(s) autres ou toute(s) pathologie(s) qui empêcherait d'utilisation du dispositif

3. Intérêts et bénéfices de l'utilisation d'un exosquelette robotique de marche des membres inférieurs type INDEGO

Plusieurs articles scientifiques relatent les nombreux bienfaits de la marche et de la verticalisation en exosquelette chez les patients blessés médullaires :

- Bienfaits psychologiques et Amélioration de la qualité de vie (Baunsgaard 2018, Raab 2016, Van Nes 2022, Manns 2019)
- Amélioration de l'endurance et de la vitesse de marche chez les patients incomplets (Verron 2021, Kandilakis, 2019, Arazpour 2013, Federici 2015, Palermo 2017, Chang 2018, Edwards 2022, Asselin 2015, Hartigan 2015, Gorassini 2019).
- Verticalisation dynamique avec potentiellement un impact positif sur le maintien de la densité minérale osseuse (Wu 2018, Karelis 2017)
- Amélioration de la spasticité et des spasmes (Aach 2014, Stampacchia 2016, Esquenazi 2012, Benson 2015, Baunsgaard 2018, Kozlowski 2015, Manns 2019, Juszczak 2018, Gorassini 2019, Zeilig 2013)
- Amélioration de la gestion ano rectale (Le Miller 2016, Wu 2018, Kozlowski 2015, Esquenazi 2012, Juszczak 2018, Kerdraon 2021, Baunsgaard 2018, Manns 2019, Chun 2020, Zeilig 2013)

- Maintien ou amélioration de l'équilibre du tronc et conservation des amplitudes articulaires (Baunsgaard 2018, Kozlowski 2015, Raab 2016, Tsai 2021, Okawara 2020)
- Diminution des douleurs nociceptives et neuropathiques et (Kressler 2014, Manns 2019, Kozlowski 2015, Zeilig 2013, Stampacchia 2016, Aach 2014, Gorassini 2019, Cruciger 2014)
- Impact positif sur le sommeil (Kressler 2014, Kozlowski 2015)
- La marche en exosquelette est reconnue comme une activité physique modérée afin de limiter la prise de poids et les effets secondaires liés à la sédentarité (Evans 2015, Gorgey 2018, Baunsgaard 2018)

4. Sécurité du dispositif

La FDA (Food Drug Administration), organisme de santé Américain en charge de réguler l'utilisation de produit relatif à la santé, définit l'exosquelette comme « *un dispositif composé d'une orthèse motorisée externe qui repose sur des capteurs et/ou des actionneurs afin de faciliter le mouvement d'une ou plusieurs articulations* ». Ce même organisme a autorisé l'utilisation du 1er exosquelette en 2014. Depuis 2015, la FDA a décidé que tous les exosquelettes seraient considérés comme un dispositif médical classe II afin d'avoir des contrôles réglementaires plus rigoureux, afin d'assurer la sécurité et l'efficacité.

INDEGO possède l'agrément de la FDA et le marquage CE pour la commercialisation aux Etats Unis et en Europe.

Très peu d'évènements indésirables sont notifiés dans les études scientifiques (chutes, abrasions cutanées, douleur ...) lors de l'utilisation des exosquelettes, gage d'une certaine rigueur.

Ci-après une vidéo explicative du dispositif INDEGO :

https://www.youtube.com/watch?v=__367ByyF00

Les essais de l'INDEGO en vue de l'achat d'une version PERSONNAL pour une utilisation à domicile se dérouleront au centre Station Debout au 43 ter rue Etienne Marcel 75001 Paris.

Les locaux sont accessibles de plain-pied avec des toilettes PMR. Un parking sous terrain gratuit est également accessible pour les essais très proche de la structure.

La structure est accessible par le RER A, B arrêt Chatelet les Halles depuis la Gare de Lyon, les aéroports Orly et Charles de Gaulle.

Nos essais sont proposés sous forme de prestations payantes. Pour en connaître les modalités ou demander un devis, merci de nous écrire à l'adresse mail suivante :

contact@station-debout.fr





Cher Docteur :

Votre patient _____ exprime le souhait d'utiliser et éventuellement d'acquérir l'exosquelette Indego.

L'appareil Indego est destiné aux personnes présentant une faiblesse des membres inférieurs en raison d'une paralysie ou d'autres pathologies neurologiques, leur permettant de se lever et de marcher sous la supervision directe d'un spécialiste Indego qualifié ou d'un aidant formé. L'utilisation de l'Indego pour marcher nécessite le recours à un dispositif de soutien à la stabilité, tel qu'un déambulateur à roulettes, un déambulateur à roulettes équipé de fixations pour les membres supérieurs, des béquilles d'avant-bras ou d'autres aides à la stabilité jugées appropriées par le spécialiste Indego.

Indego est une orthèse motorisée pour les membres inférieurs, conçue pour être portée à l'extérieur du corps d'un individu. Avec un poids de seulement 13 kg (29 livres), cet appareil imite le mouvement naturel en s'appuyant sur des repères posturaux, à la manière d'un « Segway à pattes ». Pour obtenir davantage d'informations sur Indego, veuillez visiter le site www.Indego.com.

Les individus présentant une faiblesse des membres inférieurs en raison d'une paralysie ou d'autres affections neurologiques peuvent envisager l'utilisation d'Indego, sous réserve d'avoir obtenu de votre part, en tant que médecin, une autorisation médicale pour un port de poids complet et un entraînement à la marche.

Les risques encourus par votre patient lors de l'utilisation d'Indego sont comparables à ceux associés à la marche avec des orthèses pour jambes longues, des orthèses de marche réciproques ou toute autre combinaison d'orthèses et d'aides à la stabilité. Ces risques peuvent inclure des douleurs musculaires, un gonflement articulaire, des abrasions cutanées, des chutes, des fractures osseuses, entre autres. Tous les efforts seront déployés pour garantir la sécurité de votre patient durant l'utilisation d'Indego.

Les candidats optimaux d'Indego possèdent :

- Amplitude de mouvement passive des hanches, des genoux et des chevilles à un niveau neutre ou supérieur.
- Santé osseuse adéquate pour tolérer le port du poids complet et la marche avec une aide à la stabilité sans risque accru de fracture osseuse.
- Tolérance à rester complètement debout sans présenter de symptômes (chute de la pression artérielle pouvant entraîner des étourdissements).
- Type de corps de 5'1" (155 cm) à 6'3" (190 cm) et poids de 250 livres (113 kg) ou moins.
- Peau intacte au point de contact direct avec l'appareil Indego
- Niveau de spasticité de 3 ou moins sur l'échelle d'Ashworth modifiée (MAS)
- Santé cardiovasculaire stable

De surcroît, les contre-indications suivantes doivent être considérées :

- Troubles vasculaires sévères des membres inférieurs (par exemple, thrombose veineuse profonde non résolue)
- Diminution de la tolérance à la station debout due à une hypotension orthostatique
- Mauvaise santé osseuse exposant l'utilisateur à un risque accru de fracture lors de la marche
- Amplitude de mouvement articulaire passive ne pouvant atteindre au moins une position neutre au niveau des hanches, des chevilles et des pieds
- Dysrèflexie autonome incontrôlée
- Hypertension ou hypotension non maîtrisée
- Mauvaise intégrité cutanée dans les zones en contact avec l'appareil
- Déficiences cognitives entraînant une incapacité à suivre les consignes.
- Déficiences visuelles rendant la marche dangereuse
- Prothèse du membre inférieur
- Toute condition qui, selon l'avis d'un médecin, empêche une personne d'utiliser l'appareil.

Indego® - Formulaire d'autorisation médicale
(Union européenne)



Déclaration de consentement de l'utilisateur d'Indego : J'accorde mon consentement et autorise le Dr _____ à communiquer à mon spécialiste Indego ainsi qu'à mon équipe clinique toute information médicale relative à ma capacité à utiliser Indego. Je reconnais que ce consentement peut être révoqué, sauf dans la mesure où une action a déjà été entreprise. L'autorisation n'est pas valable au-delà d'un an à compter de la date de signature. Toute divulgation ou diffusion ultérieure de mes informations médicales est prohibée sans le consentement écrit explicite de la personne concernée.

Signature de l'utilisateur Indego	Date:
-----------------------------------	-------

Au médecin :
Veuillez compléter UNE SEULE SECTION des recommandations du médecin ci-dessous.

Recommandation médicale (rempli par le médecin) :

Nom de mon patient : Docteur, veuillez cocher UNIQUEMENT UNE DES 3 CASES CI-DESSOUS qui correspond à la déclaration la plus pertinente concernant votre patient (les 2 autres cases qui ne s'appliquent pas à votre patient peuvent rester vides) :	
<input type="checkbox"/>	Mon patient _____ a été examiné par mes soins et a reçu mon approbation pour utiliser Indego. Je comprends les facteurs de stress physiques et physiologiques associés à cet appareil et je ne vois aucune raison pour laquelle la personne mentionnée ci-dessus ne devrait pas l'utiliser.
<input type="checkbox"/>	Mon patient _____ a été examiné par mes soins et a reçu mon approbation pour utiliser cet appareil. Je suis conscient des facteurs de stress physiques et physiologiques associés à ces dispositifs et je ne vois aucune raison pour laquelle la personne mentionnée ci-dessus ne devrait pas y participer, mais je recommande la prudence car (décrire) :
<input type="checkbox"/>	Mon patient _____ a été évalué par mes soins et N'A PAS reçu mon approbation pour utiliser cet appareil. (Si cette déclaration est complétée, le patient ne sera pas admis au programme).

Le médecin soussigné reconnaît qu'Ekso Bionics, ainsi que ses directeurs, dirigeants, employés, affiliés, agents et représentants, s'appuient sur lui pour autoriser de manière appropriée les individus à utiliser Indego. Même avec l'approbation du médecin, le spécialiste Indego, en fonction de l'évaluation de l'utilisateur, peut choisir de poursuivre ou non la formation Indego.

Signature du médecin	Date:
Médecin (nom en lettres capitales) : Adresse :	
E-mail:	Téléphone:
Spécialité:	



FORMULAIRE D'ÉVALUATION/DE MESURE EKSO INDEGO

Nom du patient : _____

Date de naissance : _____ Âge : _____ Diagnostic : _____

Date d'apparition des symptômes : _____ Nom du médecin : _____

Tous les critères doivent être satisfaits pour être considéré comme un candidat idéal à l'utilisation d'Ekso Indego.

Critères		Oui (rencontré)	Non (non respecté)
Taille de 155 cm à 195 cm <i>* Peut fluctuer en fonction de la longueur du fémur.</i>	Taille : _____		
Poids de 250 lb (113 kg) ou moins <i>* Prenez en considération le type de carrosserie et les exigences Indego mentionnées ci-dessous.</i>	Poids : _____		
Amplitude de mouvement passif dans les limites fonctionnelles pour la position debout au niveau des hanches, des genoux et des chevilles.			
Densité osseuse adéquate.			
Tolère une posture debout parfaitement droite sans vertiges ni autres symptômes. <i>* L'utilisation de bandages abdominaux ou de bandages tranchants pour les jambes est permise.</i>			
Spasticité Ashworth modifiée (MAS) de niveau 3 ou inférieur <i>L'utilisation d'un cadre verticalisateur, d'étirements et/ou de médicaments antispastiques peut être envisagée avant la séance.</i>			
Peau préservée là où elle entre en contact avec l'appareil.			
Force adéquate des membres supérieurs pour assurer l'assistance à la stabilité.			

Commentaires :

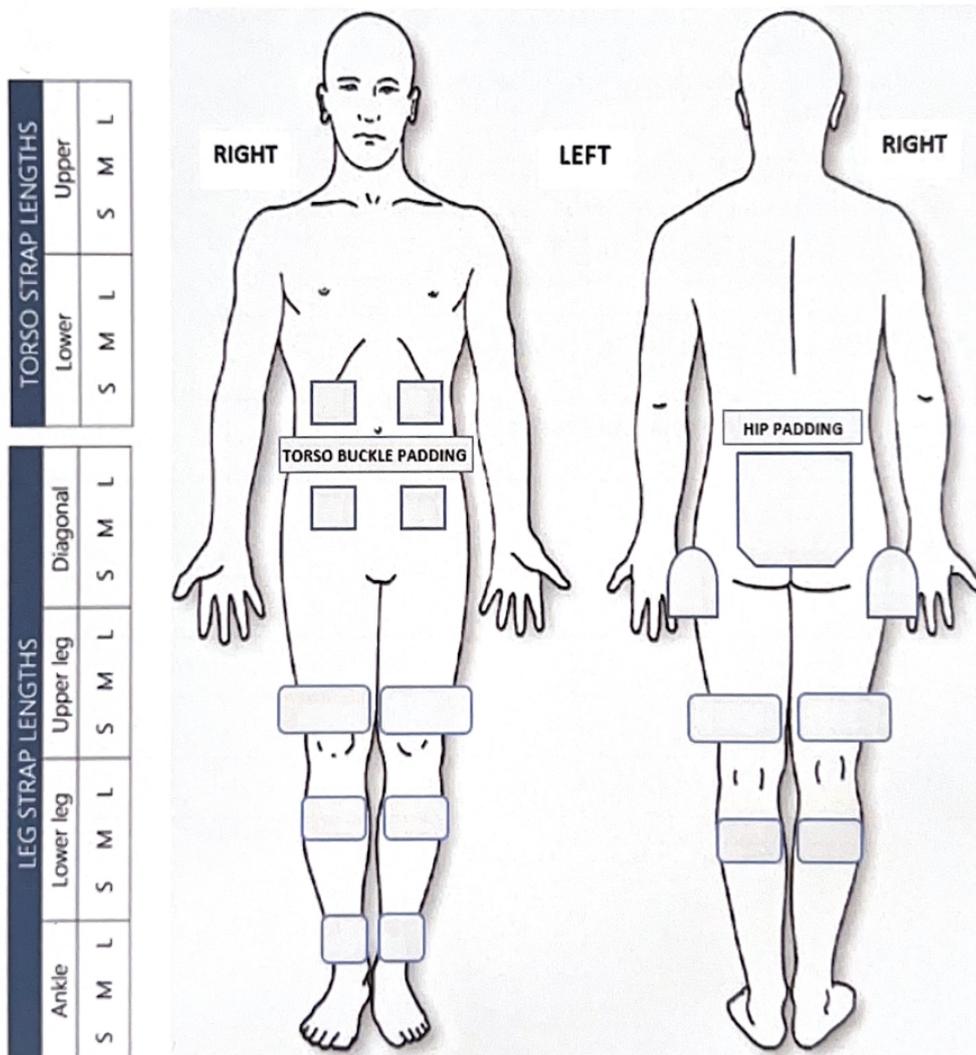
Signature: _____ Date/Heure : _____



FORMULAIRE D'ÉVALUATION/DE MESURE EKSO INDEGO

		MESURE (CM)	Réglage sur mesure de la thérapie	KIT TRIO PIÈCES (Choisissez une option)		
BASSIN				Petit (34 - 36 cm)	Moyen (36 - 38 cm)	Grand (38 - 40 cm)
CUISSÉE	R:	L:		Petit (36,5 - 39,5 cm)	Moyen (39,5 - 42,5 cm)	Grand (42,5 - 45,5 cm)
	JAMBE	R:	L:	Petit (42,5 - 47 cm)	Moyen (46,5 - 51 cm)	Grand (50,6 - 56 cm)

Bassin	sacrum : Plein / Dégonflé		Droite: Plein / Dégonflé		Gauche : Rempli / Dégonflé	
Ailes de tronc	Régulier	Grand	Coussin thoracique		Régulier	Grand



Signature: _____

Date/Heure : _____



Nom d'utilisateur Indego : _____ Nom de la personne de confiance : _____

Courriel et numéro de téléphone de la personne de confiance : _____

Cette section doit être complétée par la personne de confiance.

1. Relation avec l'utilisateur Indego : _____

2. Depuis combien de temps connaissez-vous l'utilisateur d'Indego que vous comptez aider ? _____

3. Avez-vous des problèmes cardiaques connus (encerclez) ? Non

Oui (décrire) _____

4. Quel poids environ pouvez-vous soulever sans difficulté ? _____

a. *ie* : Un gallon de lait pèse 9 livres, un enfant moyen de 3 ans pèse 35 livres.

5. Souffrez-vous d'une affection connue du dos ou du cou (encerclez) ? Non Oui

(décrire) _____

6. Souffrez-vous de pathologies connues au niveau des épaules, des hanches, des genoux ou des chevilles

(encerclez) ? Non

Oui (décrire) _____

7. Avez-vous d'autres problèmes de santé qui pourraient vous empêcher d'aider efficacement l'utilisateur d'Indego (encerclez) ? Non Oui

(décrire) _____

8. En cas d'urgence médicale, je veux que vous sachiez que je suis allergique : _____

9. En cas d'urgence pour moi-même ou l'Utilisateur pendant le Programme de formation Indego, voici le nom et le numéro de téléphone de la personne à contacter : _____

J'ai répondu à ces questions au mieux de mes capacités. Je crois que je suis suffisamment en forme physiquement pour aider l'utilisateur d'Indego pendant qu'il utilise Indego, ce qui pourrait comprendre la manipulation des composantes du dispositif Indego, l'aide à l'utilisateur lorsqu'il est assis, debout et qu'il marche, ainsi que l'aide à l'étage en cas d'urgence. Je n'aiderai que l'Utilisateur d'Indego avec lequel je complète le Programme de formation à l'utilisation personnelle. Je n'aiderai aucune autre personne à utiliser l'Indego.

Signature de la personne de confiance

Date et heure

CETTE SECTION DOIT ÊTRE REMPLIE UNIQUEMENT PAR LE FORMATEUR/INSTRUCTEUR INDEGO :

À ma connaissance, la personne de confiance susmentionnée sera en mesure d'aider efficacement et en toute sécurité le

Signature du

Date et heure