

## Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie La Musse



© Google image (medicalexpo.fr)

## L'efficacité du *Lokomat*® associée à la prise en charge neuro motrice sur la qualité de marche des enfants atteints de paralysie cérébrale GMFCS II et III : le protocole d'une étude cross-over.

Étudiante IFMK La Musse  
**Coline FARCY**

Directeur de mémoire  
**Teresa MARTINEZ MAESTRE**

# CHARTRE ANTI-PLAGIAT



## Charte anti-plagiat de la Direction régionale et départementale de la Jeunesse, des sports et de la Cohésion sociale de Normandie

La Direction Régionale et Départementale de la Jeunesse, des Sports et de la Cohésion sociale délivre sous l'autorité du Préfet de région les diplômes de travail social et professions de santé non médicales et sous l'autorité du Ministre chargé des sports les diplômes du champ du sport et de l'animation. Elle est également garante de la qualité des enseignements délivrés dans les dispositifs de formation préparant à l'obtention des diplômes des champs du travail social, de l'animation et du sport. C'est dans le but de garantir la valeur des diplômes qu'elle délivre et la qualité des dispositifs de formation qu'elle évalue que les directives suivantes sont formulées à l'endroit des étudiants et stagiaires en formation.

### Article 1 :

« Le plagiat consiste à insérer dans tout travail, écrit ou oral, des formulations, phrases, passages, images, en les faisant passer pour siens. Le plagiat est réalisé de la part de l'auteur du travail (devenu le plagiaire) par l'omission de la référence correcte aux textes ou aux idées d'autrui et à leur source »<sup>i</sup>.

### Article 2 :

Tout étudiant, tout stagiaire s'engage à encadrer par des guillemets tout texte ou partie de texte emprunté(e) ; et à faire figurer explicitement dans l'ensemble de ses travaux les références des sources de cet emprunt. Ce référencement doit permettre au lecteur et correcteur de vérifier l'exactitude des informations rapportées par consultation des sources utilisées.

### Article 3 :

Le plagiaire s'expose aux procédures disciplinaires prévues au règlement de fonctionnement de l'établissement de formation. En application du Code de l'éducation<sup>ii</sup> et du Code pénal<sup>iii</sup>, il s'expose également aux poursuites et peines pénales que la DRDJSCS est en droit d'engager. Cette exposition vaut également pour tout complice du délit.

### Article 4 :

Tout étudiant et stagiaire s'engage à faire figurer et à signer sur chacun de ses travaux, deuxième de couverture, cette charte dûment signée qui vaut engagement :

*Je soussigné-e* FARCY COLINE

*atteste avoir pris connaissance de la charte anti plagiat élaborée par la DRDJSCS de Normandie et de m'y être conformé-e.*

*Et certifie que le mémoire/dossier présenté étant le fruit de mon travail personnel, je veillerai à ce qu'il ne puisse être cité sans respect des principes de cette charte*

Fait à Évreux

Le 01/05/2022

signature

<sup>i</sup> Site Université de Genève <http://www.unige.ch/ses/telecharger/unige/directive-PLAGIAT-19092011.pdf>

<sup>ii</sup> Article L331-3 du Code de l'éducation : « les fraudes commises dans les examens et les concours publics qui ont pour objet l'acquisition d'un diplôme délivré par l'Etat sont réprimées dans les conditions fixées par la loi du 23 décembre 1901 réprimant les fraudes dans les examens et concours publics ».

<sup>iii</sup> Articles 121-6 et 121-7 du Code pénal.

# REMERCIEMENTS

---

En premier lieu, je remercie **Teresa Martinez Maestre**, ma directrice de mémoire pour m'avoir accompagné, conseillé durant toute l'écriture de ce mémoire et d'avoir pris le temps de répondre à mes questions toujours plus nombreuses.

Je voulais remercier également l'équipe pédagogique de l'IFMK La Musse mais plus particulièrement **Mathilde Collet**, notre responsable pédagogique, pour son suivi tout au long de ce travail, ses nombreuses « questions-réponses mémoire » et son aide précieuse. Une pensée particulière à **Pierre Pommier**, pour son engagement et sa pédagogie qui nous font aimer l'anglais.

Un grand merci à **mes copains et copines** qui se reconnaîtront, pour leurs relectures, leurs conseils, leur aide et tous les moments passés ensemble ces quatre dernières années et qui resteront gravés à jamais dans mon cœur.

Je tiens à remercier **ma famille** et d'autant plus **mes parents**, pour leur soutien, leur amour, leurs corrections mais également pour m'avoir supportée dans toutes mes émotions et humeurs.

Plus particulièrement, merci à **Benoît Hirtzig**, d'avoir toujours cru en moi, de m'avoir épaulée et soutenue pendant ces années, et j'espère pour de longues années encore.

Enfin, merci à tous ceux qui liront ce mémoire, qui représente de nombreuses heures de travail ainsi que la fin de plusieurs années d'étude et qui m'amène à cette nouvelle aventure : la vie professionnelle.

# SOMMAIRE

<b>RÉSUMÉ</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>2</b>
<b>I. INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
1. DEFINITION.....	3
2. ÉPIDEMIOLOGIE.....	3
3. ÉTIOLOGIE : CAUSES ET FACTEURS DE LA MALADIE.....	4
4. DIAGNOSTIC DE LA PARALYSIE CEREBRALE.....	5
5. ÉVALUATION ET CLASSIFICATION FONCTIONNELLE :.....	6
6. CONSEQUENCES DE LA PATHOLOGIE.....	8
7. LES TRAITEMENTS DE LA PARALYSIE CEREBRALE.....	10
8. ÉTAT DE L'ART.....	13
<b>II. MÉTHODE</b> .....	<b>14</b>
1. DESIGN DE L'ÉTUDE.....	14
2. RECRUTEMENT DES PATIENTS.....	16
3. INTERVENTION.....	19
4. ÉVALUATION.....	27
5. ANALYSE STATISTIQUE.....	31
6. DEVIS.....	34
<b>III. DISCUSSION</b> .....	<b>36</b>
1. RAPPELS DES OBJECTIFS DE L'ÉTUDE ET CONSTATATIONS.....	36
2. LITTÉRATURE ET RESULTATS ATTENDUS.....	36
3. POINTS FORTS DU PROTOCOLE.....	38
4. LIMITES ET BIAIS DE L'ÉTUDE.....	41
5. OUVERTURE.....	44
<b>IV. CONCLUSION</b> .....	<b>48</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>55</b>
<b>LISTE DES ANNEXES</b> .....	<b>57</b>

# RÉSUMÉ

---

**Introduction :** La paralysie cérébrale est la déficience motrice la plus fréquente chez les enfants. Elle entraîne des troubles à la fois moteurs, cognitifs, épileptiques, visuels, auditifs et autres. Les exosquelettes robotisés de type *Lokomat®* permettent un entraînement intensif, répétitif, fonctionnel et progressif de la marche. Néanmoins, la littérature est partagée sur son efficacité et les études sont encore trop peu nombreuses pour recommander cet outil.

**Objectif :** L'objectif de ce travail est de concevoir un protocole d'essai randomisé contrôlé en cross over chez les enfants avec paralysie cérébrale en post toxine botulique, afin de comparer un traitement de *Lokomat®* associé à la kinésithérapie conventionnelle contre un traitement de kinésithérapie conventionnelle seul.

**Méthode :** Ce protocole d'essai randomisé contrôlé en cross over a suivi les lignes directrices CONSORT. Les patients inclus seront randomisés en deux groupes recevant chacun les deux traitements alternativement pendant deux semaines mais dans un ordre contraire. Entre les deux traitements, il y aura une période de *Wash-out* de deux semaines. Pour comparer les traitements, des évaluations de paramètres spacio-temporaux (vitesse, périmètre de marche et endurance) de la marche ainsi que de la qualité de vie et de l'autonomie seront réalisées.

**Discussion :** Au vu des précédentes études, les exosquelettes robotisés sont des thérapies innovantes et prometteuses, pouvant montrer de réels bénéfices en complémentarité avec une rééducation conventionnelle chez les enfants atteints de paralysie cérébrale. D'après la littérature, les résultats attendus après la mise en place de ce protocole seraient l'amélioration de la qualité de la marche ainsi que de l'autonomie et de la qualité de vie grâce au *Lokomat®* associé à la kinésithérapie conventionnelle. Ce protocole a été créé de manière à limiter les biais, cependant certains ont été identifiés et pourront alors être corrigés dans les futures études afin de certifier l'efficacité de ce traitement.

**Mots clés :** *Paralysie cérébrale, Lokomat®, marche, protocole*

# ABSTRACT

---

**Introduction:** Cerebral palsy is the most common motor impairment in children. It results in motor, cognitive, epileptic, visual, auditory, and other disorders. Robotic exoskeletons such as *Lokomat*® allow intensive, repetitive, functional, and progressive training of walking. Nevertheless, literature is divided on its effectiveness and there are still too few studies to recommend this treatment.

**Purpose:** The objective of this study is to design a cross-over randomized controlled trial protocol in children with cerebral palsy post-botulinum toxin, in order to compare a treatment of *Lokomat*® associated with conventional physiotherapy against a treatment of conventional physiotherapy alone.

**Methods:** This protocol follows the CONSORT guidelines. The patients included will be randomized into two groups each receiving the two treatments alternately for 2 weeks but in opposite directions. Between the two treatments there will be a 2-week Wash-out period. To compare the treatments, assessments of spacio-temporal parameters (speed, gait perimeter, and endurance) of gait as well as quality of life and autonomy will be performed.

**Discussion:** According to previous studies, robotic exoskeletons are innovative and promising therapies that should show real benefits in complementarity with conventional rehabilitation in children with cerebral palsy. Corresponding to the literature, the expected results after the implementation of this protocol would be the improvement of the gait's quality as well as the autonomy and quality of life owing to the *Lokomat*® associated with conventional physical therapy. This protocol was created to limit biases; however, some have been identified and can be corrected in future studies to certify the effectiveness of this treatment.

**Keywords:** *Cerebral palsy, Lokomat*®, *gait, protocol*

# I. INTRODUCTION

---

## 1. Définition

La paralysie cérébrale (PC) est définie comme « *un groupe de troubles permanents du développement du mouvement et de la posture causant une limitation d'activité due à des perturbations non progressives qui se produisent dans le cerveau du fœtus ou du nourrisson en développement. Les troubles moteurs de la PC sont souvent accompagnés par des troubles de la sensation, de la perception, de la cognition, de la communication et du comportement, par l'épilepsie et par des problèmes musculosquelettiques secondaires* » (1). Ces dernières années, différents termes et définitions ont souvent été utilisés pour définir la PC ou « *cerebral palsy* » en anglais. C'est en 2006, par le biais de groupes de travail, que des membres du comité exécutif ont partagé leur expertise afin de créer une définition.

## 2. Épidémiologie

Dans le monde, on considère que 17 millions de personnes seraient atteintes de PC tandis qu'en Europe on recense entre 1,77 cas pour 1000 naissances vivantes (2,3). En France, **125 000 personnes** sont touchées et la PC se définit comme la première cause de handicap moteur pendant l'enfance (4). Dans les pays développés, le taux mondial varie entre 0,1% et 0,2% de la population. En effet, dans les pays sous-développés, celui-ci est légèrement supérieur (2,5). Cette pathologie semble toucher davantage les hommes que les femmes d'après les prévalences retrouvées (6). La prévalence de la PC serait liée à un faible poids de naissance ainsi qu'une naissance éloignée du terme.

Selon le poids, la prévalence serait de :

- 59,18 pour 1000 naissances vivantes pour un poids de naissance compris entre 1000 et 1499g contre
- 1,33 pour 1000 naissances vivantes pour un poids de naissance supérieur à 2500g.

Quant à la prévalence selon la date du terme :

- 111,80 pour 1000 pour une naissance vivante avant 28 semaines d'aménorrhées (SA) contre
- 1,35 pour 1000 pour une naissance vivante après 36 SA (7,8).

### **3. Étiologie : causes et facteurs de la maladie**

La PC ne présente pas de causes clairement établies, elles sont multiples et dans 40% des cas, inexplicables (9). Elle résulte d'une ou plusieurs lésions localisées au cerveau et se produisant lors de la vie anténatale dans 70% des cas, périnatale pour 20%, et postnatale pour 10% (10). En fonction de la localisation, les lésions peuvent être pyramidales, causant des hypertonies spastiques par exemple, ou extra pyramidales, à l'origine de la choréo-atétose (11). La choréo-atétose est composée d'une chorée qui correspond à des contractions rapides et irrégulières de l'ensemble des muscles, plus particulièrement des extrémités proximales (doigts et orteils) et du visage, et d'une athétose définie par des mouvements au niveau des extrémités distales, mais plus lents. Ces mouvements sont amplifiés par le stress ou les émotions (12).

#### 3.1 Les causes et facteurs de risques dans la vie intra-utérine

Durant la période anténatale, les principales causes qui ont été mises en relation avec la PC sont la malformation congénitale, les accidents vasculaires cérébraux (AVC) ainsi que les infections maternelles ayant lieu durant le 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse. On peut citer la rubéole, la toxoplasmose ou encore le cytomégalovirus.

Les troubles métaboliques, l'ingestion de toxine (drogue, alcool) par la mère ainsi que les syndromes génétiques rares sont d'autres causes retrouvées moins fréquemment (13).

#### 3.2 Les causes et facteurs de risques lors de l'accouchement

L'anoxie cérébrale serait souvent retrouvée pendant l'accouchement chez les enfants PC. En général, elle s'accompagne de signes dans les heures ou jours suivant la naissance tels qu'une encéphalopathie, une acidose métabolique dans le sang du cordon ombilical, une hypoglycémie sévère, un ictère non traité ou encore une infection néonatale sévère (7).

### 3.3 Les causes et facteurs de risques après la naissance

On peut citer un grand nombre de causes post natales de PC comme les infections de type méningite, septicémie ou paludisme. Grâce à de nouveaux vaccins, dans les pays développés, le nombre de méningite devrait diminuer. Les accidents de type noyade, accident de la route ou traumatisme non accidentelles tel que le syndrome du bébé secoué sont aussi retrouvés chez les PC (14).

Après la naissance, on considère que les lésions cérébrales développées jusqu'à l'âge de deux ans sont possiblement causes de la PC (15).

## 4. Diagnostic de la paralysie cérébrale

Le diagnostic de la PC chez les enfants peut parfois prendre plusieurs mois ou années dû à sa complexité. Il est principalement basé sur l'évaluation clinique du patient et plus difficilement sur des examens biologiques ou imageries. Les antécédents médicaux seront recueillis ainsi que tous les problèmes ayant pu survenir durant la grossesse ou l'accouchement (16,17).

Il était dans le passé considéré comme difficile de diagnostiquer la PC avant l'âge de 12 à 24 mois à cause d'une certaine période de latence. Aujourd'hui, on considère que la PC (ou le risque d'en développer une), est diagnostiquée avec précision avant l'âge corrigé de 6 mois (2).

Selon *Novak et al* (2018), il existe trois outils principaux, avec une haute validité prédictive, permettant de diagnostiquer la PC avant l'âge corrigé de 5 mois :

- L'*Imagerie par Résonance Magnétique* (IRM);
- Le *Qualitative Assessment of General Movements* (GMs);
- Le score *Hammersmith Infant Neurological Examination* (HINE) (18).

L'**IRM** permet d'obtenir une image détaillée du cerveau du patient afin d'observer la présence ou non de lésions cérébrales. Le **GMs** est un outil d'évaluation décrit par de nombreuses études et utilisé en pédiatrie afin d'objectiver par le biais des mouvements spontanés et complexes du nourrisson une éventuelle lésion cérébrale (19).

Le score de **HINE** doit être utilisé chez les nourrissons âgés de 3 à 24 mois et correspond à une échelle composée de multiples items évaluant différents aspects : comportementaux, les réactions de protection, les réflexes, les mouvements et la fonction des nerfs crâniens (20).

## 5. Évaluation et classification fonctionnelle :

D'après l'algorithme de la *Surveillance of Cerebral Palsy in Europe* (SCPE), plusieurs systèmes de classification sont utilisés dans la PC, en fonction de la nature du trouble du mouvement, de la répartition anatomique et topographique des anomalies motrices et de la gravité fonctionnelle (21).

### 5.1 Selon la symptomatologie neurologique

- **Spastique**, désigne une atteinte de la voie pyramidale (dommages corticaux généraux, atteinte des motoneurones supérieurs et des tractus pyramidaux) ainsi qu'une augmentation du tonus musculaire vitesse dépendant, une faiblesse musculaire et des tremblements (14).
- **Ataxique**, correspond à une absence ou une difficulté de coordination des mouvements volontaires ainsi que des troubles de l'équilibre survenant lors d'une atteinte du cervelet (14,22).
- **Dyskinétique**, qui est caractérisé par une atteinte de la voie extrapyramidale (ganglions de la base, du tractus extrapyramidaux et des nerfs crâniens) ainsi que par des mouvements involontaires, incontrôlables et une tonicité musculaire fluctuante (14,23).
- **Mixte**, montre un tableau clinique varié combinant plusieurs types de trouble moteurs (11).

### 5.2 Selon la topographie

On peut retrouver un déficit des quatre membres qui correspond à une atteinte **quadriplégique**. Pour l'atteinte de trois membres on parlera de **triplégie** et si uniquement les membres inférieurs sont touchés, ce sera une atteinte **diplégique**. Si le déficit est centré sur l'hémicorps, alors on parlera d'atteinte **hémiplégique**. Et enfin, la paralysie d'un seul membre se nommera **monoplégie** (23).

### 5.3 Selon la gravité fonctionnelle

L'échelle la plus utilisée à l'international pour évaluer la gravité des troubles fonctionnels chez les enfants atteints de PC est le *Système de Classification de la Fonction Motrice Globale* ou **Gross Motor Function Classification System** (GMFCS) (**Annexe I**). La GMFCS est une échelle fiable, valide, stable et utilisée afin d'évaluer la motricité globale chez les enfants PC de 2 à 12 ans. Une classification plus large s'étendant de l'âge de 2 à 18 ans existe sous le nom de *GMFCS-Expanded and Revised* (GMFCS-E&R) et se divise en cinq niveaux différents (**Annexe I**). Ces niveaux dépendent des capacités motrices et de la tranche d'âge (24).

Une classification en cinq niveaux :

- **Niveau I** : l'enfant peut marcher sans difficultés dans les terrains connus, monter les escaliers, courir, sauter mais avec quelques limitations en vitesse, équilibre et coordinations de mouvement.
- **Niveau II** : l'enfant a la capacité de marcher et monter les escaliers, cependant, il éprouve des difficultés notamment d'équilibre lorsqu'il s'agit de terrains instables, longues distances, ou en présence d'une foule par exemple. Pour ces situations ils utilisent généralement des appareils les assistants.
- **Niveau III** : l'enfant se sert d'une aide technique pour marcher aussi bien en intérieur qu'extérieur, pour les déplacements plus long une aide technique sur roue est nécessaire.
- **Niveau IV** : l'enfant se déplace avec une aide motorisée ou avec l'aide d'un tiers. L'utilisation de sièges adaptés est nécessaire pour favoriser un bon contrôle postural.
- **Niveau V** : l'enfant est déplacé en fauteuil roulant manuel poussé par un tiers et présente des difficultés dans le contrôle postural de sa tête et de son tronc. Pour les transferts, une aide totale d'un adulte est nécessaire (25).

Il a été montré que généralement, un enfant de plus de 5 ans n'améliorera pas son niveau de GMFCS-E&R (18).

Il existe également une autre classification motrice basée sur les capacités manuelles du membre supérieur des enfants dans leurs activités de la vie quotidienne (AVQ). Cette classification est la **Manual Ability Classification System for Children with Cerebral Palsy** (MACS) qui est décrit en 5 niveaux (26).

## **6. Conséquences de la pathologie**

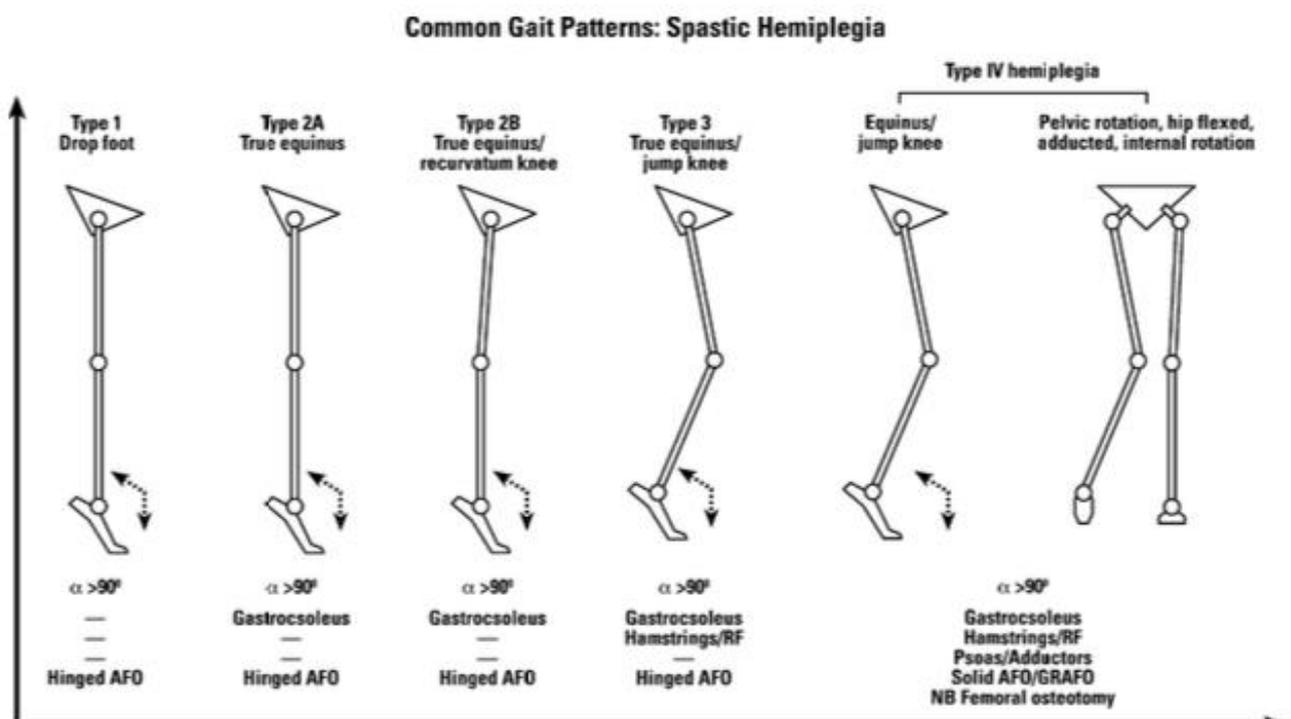
Il existe une grande diversité de troubles, associés aux lésions, observés lors d'un diagnostic de PC. La plupart du temps, les symptômes apparaissent avant 18 mois avec des retards ou des troubles du développement neuromoteur. En plus des troubles moteurs, on retrouve dans la PC de nombreux troubles associés : douleurs chroniques, épilepsie, troubles du sommeil, musculosquelettiques, cardiovasculaires, digestifs, visuels, auditifs et cognitifs (18). Le tableau clinique n'est pas figé et va évoluer au fur et à mesure du temps, du développement, de l'apprentissage, des activités, des thérapies et du vieillissement. Ces troubles peuvent provoquer des difficultés dans la vie quotidienne, entraînant des limitations d'activités parfois autant, voire plus handicapantes que les troubles moteurs (1).

Un des troubles le plus fréquemment retrouvé est celui de la marche et il peut être évalué par le biais d'une Analyse Quantifiée de la Marche (AQM) permettant d'analyser de nombreux paramètres tels que les paramètres cinétiques, cinématiques, spatio-temporels, musculaires associé à un enregistrement vidéo (27). D'autres tests et questionnaires permettent d'évaluer ce trouble : le *Gross Motor Function Measure* (GMFM) qui évalue à travers cinq dimensions les capacités à s'asseoir, se coucher, ramper, se mettre debout, marcher, courir ou sauter ; le test de marche de 6 minutes (TDM6) et l'index de dépense énergétique (IDE) (28,29).

Il existe différents types de schéma de marche chez les enfants atteints de PC qui sont regroupés en classifications très largement utilisées. Avec la croissance, l'évolution des déficiences ou les traitements administrés, les schémas des enfants peuvent évoluer au fil du temps. Les enfants passent d'une démarche sur les orteils qui évolue vers une flexion de genou pouvant tendre à un schéma en accroupissement, c'est-à-dire en flexion de hanche et de genou ainsi qu'une dorsiflexion.

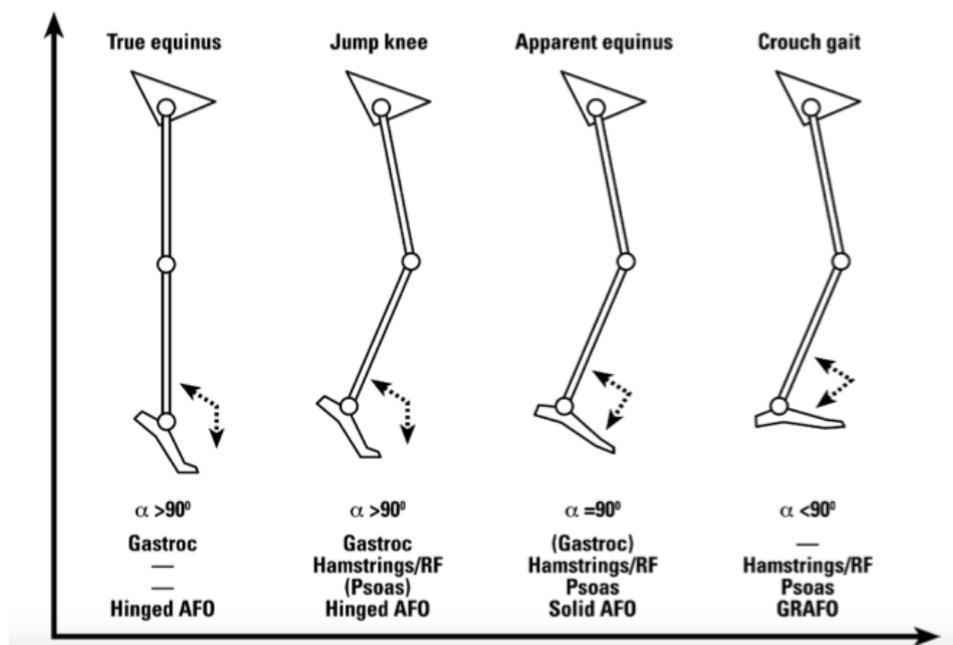
Généralement, l'atteinte est plus distale (cheville) chez les patients souffrant d'hémiplégie tandis qu'elle est plutôt proximale (hanche) lors de diplégie et quadriplégie (hanche). Ces schémas de marche, ou plus particulièrement schémas posturaux, dépendent aussi du type de PC.

Pour la PC de type spastique, il existe deux classifications pour les patients hémiplégiques (Figure 1) et diplégiques (Figure 2). C'est *Winters et al.* (1987) qui ont décrit la classification des patients hémiplégiques spastiques où on observe des déformations au niveau de la cheville ainsi que le genou pour le type 3 et 4. Concernant la diplégie spastique, c'est *Sutherland et Davids* (1993) qui l'ont décrit avec une atteinte plus proximale des membres inférieurs, c'est-à-dire une bascule antérieure du bassin ainsi que flexion de hanche.



**Figure 1** : Classification des types de schéma de marche de l'hémiplégie spastique

### Common Gait Patterns: Spastic Diplegia



**Figure 2** : Classification des types de schéma de marche de la diploégie spastique

## 7. Les traitements de la paralysie cérébrale

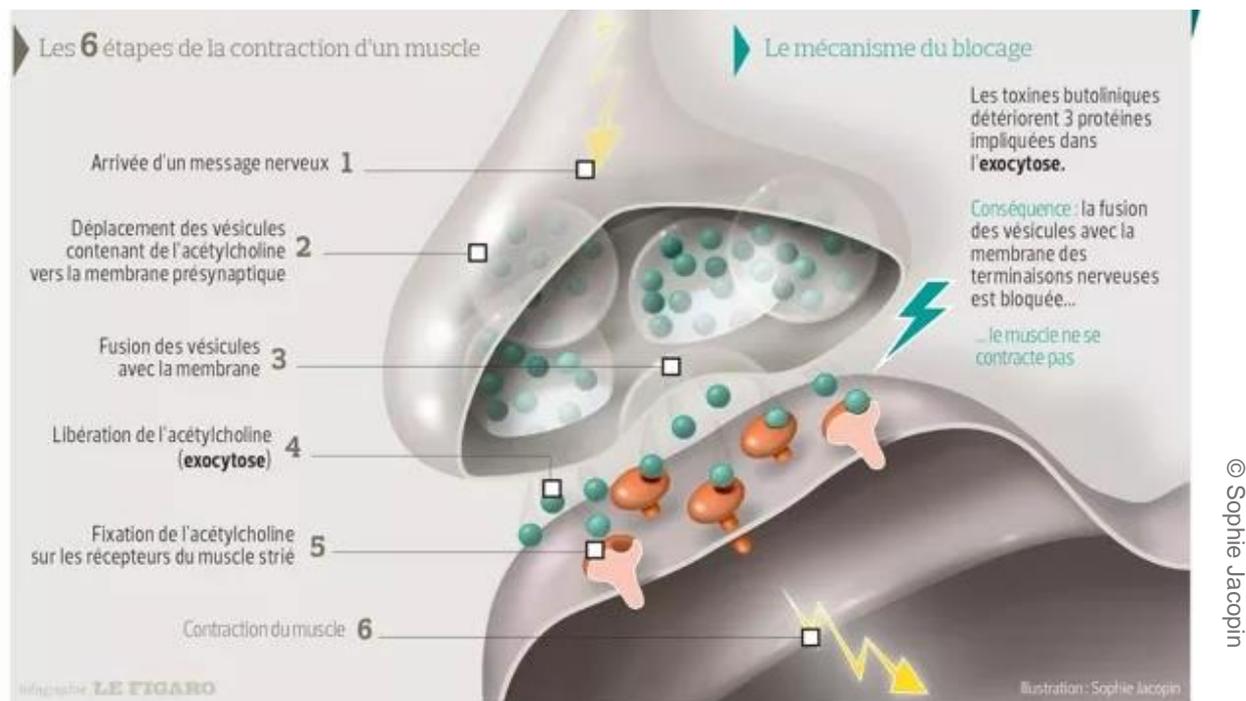
La PC n'a pas de traitement curatif. En effet, la PC n'évolue pas dans le temps, cependant, les conséquences de la pathologie peuvent évoluer positivement ou non et dans ce cas diminuer la qualité de vie ainsi que l'autonomie du patient au long terme. La gestion des symptômes est donc le pilier du traitement (30). Les patients atteints de PC sont accompagnés par une équipe pluridisciplinaire qui adaptera et fera évoluer les traitements afin qu'ils soient personnalisés (17).

Comme décrit précédemment, de nombreux troubles associés sont retrouvés chez les enfants atteints de PC. Parmi les troubles musculo squelettiques, la spasticité peut être citée comme une cause très largement retrouvée. Elle correspond à la contraction anormale d'un muscle lors de son étirement et est vitesse dépendante. Lors de la croissance de l'enfant, les muscles vont s'étirer et la spasticité sera donc aggravée, plaçant l'enfant dans de mauvaises postures et provoquant des déformations ainsi que des douleurs chroniques au long terme.

Une des conséquences directes est le trouble du schéma de la déambulation et, par conséquent, un objectif de notre rééducation des enfants PC, sera l'amélioration d'un mauvais schéma (23). Plusieurs traitements existent pour limiter la spasticité : pharmacologiques, chirurgicaux et rééducatifs.

### 7.1 Traitement pharmacologique

La spasticité est courante chez les enfants atteints de PC, on peut la traiter par le biais d'injections de toxine botulique (Tb). La Tb provient d'une bactérie appelée *Clostridium botulinum* et a pour mécanisme le blocage de la transmission neuromusculaire. En effet, les molécules de Tb se fixent sur les récepteurs à la jonction neuromusculaire et empêchent l'acétylcholine de se fixer et de libérer le message entraînant une limitation de l'activité musculaire (Figure 3).



**Figure 3** : Illustration du blocage des récepteurs à l'Acétylcholine par la toxine botulique

Bien que la Tb se décline en plusieurs stéréotypes de A à G, c'est le type A qui est utilisé en clinique pour les enfants (31). La Tb peut être administrée per-os qui correspond à la voie orale (le Baclofène ou la Tizanidine), par injection intra musculaire, ou encore avec la pompe à Baclofène permettant une injection en continue proche de la moelle épinière (intrathécale) (32).

D'après les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'efficacité de la Tb fluctue entre trois et six mois. Des études ont été réalisées dont une comparant l'efficacité sur la spasticité de l'injection de Tb associée à une rééducation ainsi que l'injection de Tb seule. Une amélioration significative chez les enfants ayant reçu la toxine a été observée dès la 3<sup>ème</sup> semaine post injection. Dans les recommandations, sont également décrites les doses préférentiellement utilisées selon le muscle avec une évaluation bénéfices/risques au préalable ainsi que le volume maximal à ne pas dépasser qui est de 0,5 ml par site d'injection. Chaque injection doit être séparée au minimum d'un intervalle de 12 semaines et une nouvelle injection sera préconisée uniquement si les effets cliniques de la précédente diminuent. Dans la clinique, les enfants étaient généralement toxinés toutes les 16 à 22 semaines (33,34).

## 7.2 Traitement kinésithérapique

Les principaux objectifs en kinésithérapie sont de prévenir les troubles musculaires (contracture, hypoextensibilité, spasticité...), maintenir les fonctions supérieures, améliorer l'autonomie ainsi que les capacités motrices du patient et de conseiller les meilleurs appareillages pour prévenir les déformations et favoriser un confort au quotidien (14).

La rééducation classique est définie selon les recommandations sortie en 2021 par la HAS. Celles-ci comprennent du renforcement musculaire, des exercices aérobies, un entraînement à la marche, de la balnéothérapie ainsi que des appareillages type orthèse cheville-pied contre l'équin et une éducation thérapeutique du patient et de sa famille (**Annexe II**) (23). Depuis quelques années, la rééducation s'est étendue avec de nouvelles technologies comme la rééducation par le biais de la robotisation. Pour cette raison, parmi les nombreux traitements décrits dans les recommandations, l'entraînement sur tapis roulant soutenu par le poids du corps nous a particulièrement intéressé. Cependant, les preuves scientifiques sont encore trop rares pour que la HAS puisse le recommander, ce qui est dû au très peu d'études effectuées dans le domaine pédiatrique notamment. En effet, les coûts de ces appareils rendent l'accessibilité plus compliquée dans les centres ou hôpitaux et donc amenuisent les possibilités d'étude à ce sujet.

Le *Lokomat*® fait partie des exosquelettes robotisés les plus vieux ayant suscité l'intérêt et fait l'objet de nombreuses études dans d'innombrables pathologies. Le *Lokomat*® pédiatrique permet de favoriser la marche des enfants par assistance et soulagement d'une partie du poids corporel et, par conséquent, de proposer une rééducation intensive et fréquente donnant l'espoir d'amélioration des différents paramètres de marche. De plus, un nouveau type de rééducation intensive bimanuel incluant les membres inférieurs a vu le jour appelé HABIT-ILE. Il est basé sur des stages avec cinq à six heures par jour d'exercices fonctionnels pendant deux semaines et des objectifs définis avec la famille. Le but est de favoriser la plasticité cérébrale des enfants (23).

## **8. État de l'art**

D'après ce constat, le but de ce protocole serait de mettre en place un programme d'entraînement à la marche par exosquelette robotisé de type *Lokomat*® associé à de la rééducation classique et intensive. Nous cherchons par le biais de ce programme à améliorer les paramètres spatio-temporels de la marche, augmenter l'activité physique et l'endurance des enfants atteints de PC, tout en continuant de renforcer leurs muscles.

L'objectif primaire de cette étude serait de savoir si le *Lokomat*® associé à la Tb et à un programme de rééducation classique permet d'améliorer l'endurance, la vitesse et le périmètre lors de la marche chez les enfants atteints de PC à l'aide du *Test de marche de 6 minutes (TDM6)* et de l'*Index de Dépense Énergétique (IDE)*.

L'objectif secondaire serait de savoir si cet outil permet une amélioration de leur autonomie mesurée avec le *ACTIV LIM-CP* ainsi qu'une amélioration significative de leur qualité de vie évalué par *CP QOL CHILD (4-12 ans)* et *CPQOL TEEN (13-17ans)*.

L'hypothèse nulle (H0) serait qu'il n'existe aucune différence significative entre le programme de rééducation conventionnel et le programme de *Lokomat*® associé à la rééducation conventionnelle sur les paramètres étudiés. A l'inverse, l'hypothèse alternative (H1) serait qu'il existe une différence significative sur les paramètres étudiés entre ces deux programmes de rééducation.

## II. MÉTHODE

---

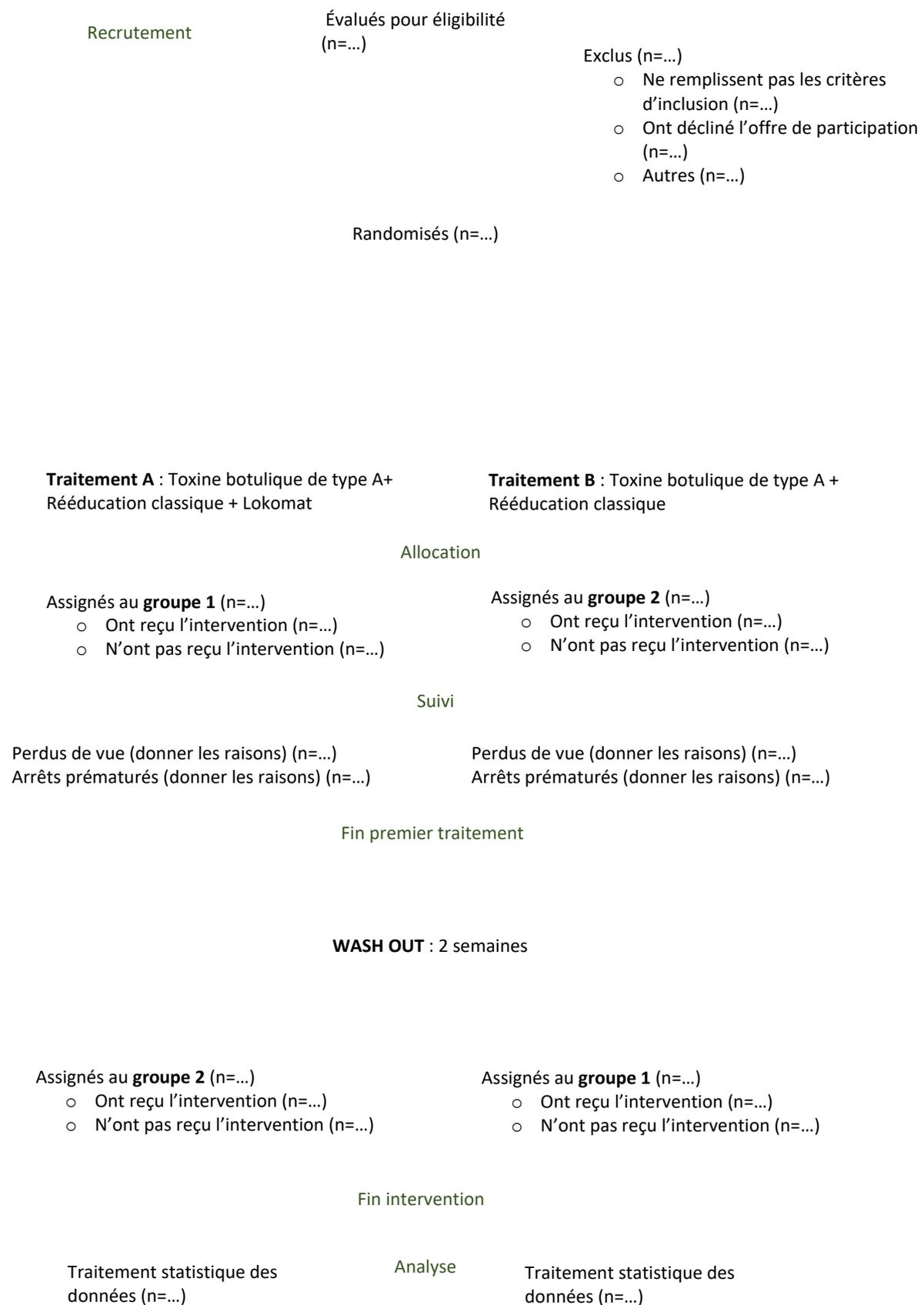
Le choix d'une étude en **cross over** a été privilégié. Dans celle-ci, les patients sont divisés en deux groupes et reçoivent chacun les deux traitements simultanément mais dans un ordre inverse défini aléatoirement. Dans ce genre d'étude, le patient est son propre témoin ce qui permet d'éviter les biais inter-patients. De plus, les enfants paralysés cérébraux ne pouvant guérir de leur pathologie, l'étude en cross over est alors idéale puisque le premier traitement ne guérira pas et ne diminuera donc pas l'intérêt du deuxième traitement.

Le but de cette étude serait de comparer l'injection de Tb associée à de la rééducation classique ainsi qu'un programme d'entraînement au *Lokomat*® par rapport à une injection de Tb associée uniquement à de la rééducation classique. La rééducation classique devra suivre les recommandations de la HAS 2021 décrites ci-dessus.

### 1. Design de l'étude

Ce mémoire est le protocole d'un essai randomisé contrôlé (ECR) en cross over avec deux groupes parallèles qui suit les lignes directrices CONSORT 2010 (**Annexe III**).

Cette étude devra suivre les étapes du diagramme de flux CONSORT ci-dessous :



**Figure 4** : Diagramme de Flux Consort adapté au type d'étude cross over

Ce protocole devra être soumis au Comité de Protection des Personnes (CPP) selon les consignes données par l'Article 24-II du Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 et du Décret « Justice administrative de demain » dit JADE, puis mis en place qu'une fois l'avis favorable obtenu.

## **2. Recrutement des patients**

### **2.1 Modalités de recrutement**

Les patients seront recrutés dans les deux centres possédant un *Lokomat*® pédiatrique en France, après leur accord :

- L'institut Rossetti, 200 Bd de la Madeleine, 06000 Nice
- Le Centre Croix Rouge Bois Larris Enfants, Avenue Jacqueline-Mallet, 60260 Lamorlaye

Au préalable, une visite des centres proches des lieux possédant un *Lokomat*®, sera réalisée afin de repérer les lieux ainsi que d'installer les affiches de recrutement (**Annexe IV**) et les formulaires d'informations (**Annexe V**) en libre-service, dans l'enceinte des établissements. Les affiches seront placardées dans les centres avec en description : le but de l'étude, son déroulement et le moyen de contacter les promoteurs de l'étude afin d'y participer. Il sera explicité sur l'affiche ainsi que sur les formulaires d'informations que les participants de l'étude ne seront pas rémunérés et qu'ils pourront quitter l'étude à tout moment. Une fois les promoteurs contactés, les potentiels participants recevront par mail un consentement à remplir et à signer (**Annexe VI**) ainsi qu'une fiche de renseignement à restituer avec les informations suivantes à fournir : sexe, âge, taille et poids de l'enfant (**Annexe VII**). Une fois les critères ainsi que leurs dossiers médicaux analysés par les promoteurs, les patients seront présélectionnés, puis un entretien médical sera prévu dans le but de poursuivre l'analyse des critères d'inclusion et de non-inclusion. Après cet entretien, un tri sera réalisé afin de sélectionner les patients correspondant aux critères de l'étude et un numéro d'anonymat leur sera envoyé par mail.

## 2.2 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion seront les suivants :

- Avoir entre 5 et 18 ans
- Avoir été diagnostiqué paralysé cérébrale spastique
- Avoir une GMFCS II et III
- Être entre la 3<sup>ème</sup> semaine et le 3<sup>ème</sup> mois du traitement par Tb
- Avoir au moins reçu une injection de Tb dans le(s) muscle(s) gastrocnémiens
- Avoir renseigné et signé le consentement éclairé par les parents ou représentant légal ainsi que les enfants
- Avoir un poids corporel supérieur à 15kg ainsi qu'une longueur de jambe (du trochanter à l'interligne du genou) entre 21 et 35 cm
- Avoir une amplitude de mouvement passive (ROM) des hanches et des genoux dans les exigences minimales pour *Lokomat*® (contracture de flexion de la hanche et du genou inférieur à 10°, et valgus du genou inférieur à 40°)
- Être capable de comprendre les trois consignes simples données par les évaluateurs → mettre la main sur la tête, dire son prénom et savoir dire oui ou non.

## 2.3 Critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion seront les suivants :

- Avoir moins de 5 ans et plus de 18 ans
- Être atteint d'une paralysie cérébrale ataxique, dyskinétique ou mixte
- GMFCS I, IV et V
- Enfant ayant des troubles de la compréhension sévères
- Grossesse
- Épilepsie non contrôlée
- Être sous perfusion à long terme de type pompe à Baclofène
- Avoir une densité minérale osseuse (DMO) basse soit un Z- score inférieur à -2 DS mesuré par ostéodensitométrie
- Avoir des contractures articulaires des membres inférieurs
- Avoir des lésions cutanées empêchant le port du harnais
- Douleur avant l'étude supérieure à 8/10 selon l'EVA (Épine irritative)
- Avoir déjà participé précédemment à une session de *Lokomat*®

## 2.4 Critères d'exclusion

Les critères d'exclusions seront les suivants :

- Opération prévue durant la durée de l'étude
- Avoir reçu de la Tb dans plus de trois muscles des membres inférieurs
- Avoir reçu une autre dose de toxine botulique pendant l'étude dont les membres supérieurs
- Changement de kinésithérapeute (sur la période d'évaluation)
- Douleur orthopédique pendant l'étude mesurée avec l'EVA à plus de 5/10 ou avec l'échelle des visages
- Ne nécessitant pas de deuxième dose de toxine après 6-8 mois
- Instabilité incontrôlée de la hanche, du genou ou de la cheville

## 2.5 Taille de l'échantillon

Pour connaître le nombre de participants nécessaire par groupe pour obtenir des résultats significatifs, un essai de calcul avec la formule suivante a été réalisé :

$$n = \frac{2\delta^2}{\Delta^2} \times (Z_{(1-\frac{\alpha}{2})} + Z_{(1-\beta)})^2$$

Pour cela, une valeur  $\alpha$  de 0,05 a été privilégiée. Pour le  $\beta$ , il a été choisi 0,15. Pour un niveau de confiance de 95%, la valeur du Z correspond à 1,96. L'écart type retrouvé d'après *Conner et. Al*, chez les GMFCS II et III, était de 27 mètres après évaluation du TDM6. Concernant le  $\Delta$ , il correspond à la valeur nécessaire à retrouver après intervention pour que les résultats soient significatifs. Par exemple, il a été trouvé dans leur article que pour leur population majoritairement constituée de GMFCS II et III, la valeur du périmètre de marche évaluée au TDM6 nécessaire pour des résultats significatifs, soit la différence minimale cliniquement significative (MCID) était entre 4 et 28 mètres. Après calcul de l'échantillon, une valeur de 1166 participants par groupe a été trouvée pour un  $\Delta$  de 4, ce qui est cliniquement difficilement réalisable au vu du faible nombre de *Lokomat*® pédiatriques en France. Pour la valeur 28 du  $\Delta$ , il a été retrouvé 24 participants par groupe. On a donc un intervalle compris entre 24 et 1166 participants par groupe (35).

Au vu du large intervalle calculé, il s'avère difficile de trouver un nombre précis de participants pour cette étude. D'après *Julious (2005)*, pour qu'une taille d'échantillon soit pertinente dans une étude pilote, il est nécessaire de sélectionner 12 participants par groupe (36). Cette recommandation est cohérente et envisageable au vu de la difficulté à trouver des *Lokomat®* pédiatriques en France. Notre échantillon sera donc, si on ajoute une estimation de 15% de perte de vue de nos participants, de 14 participants par groupe.

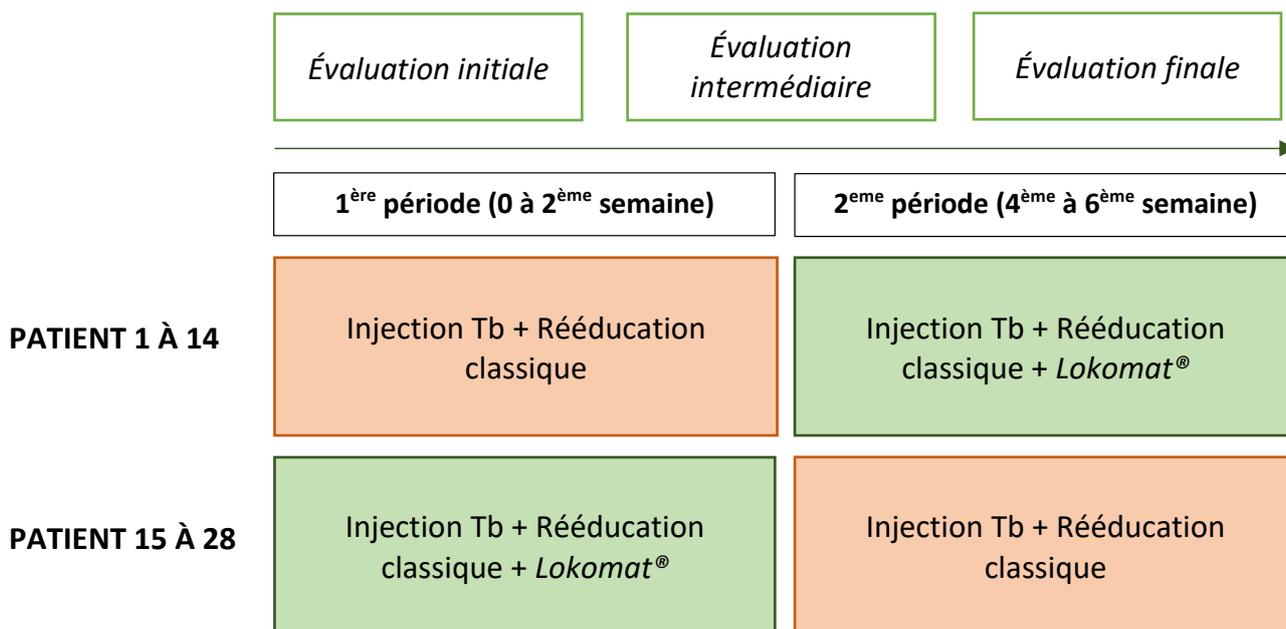
## 2.6 Randomisation

Une fois les patients recrutés, ils devront être randomisés en deux groupes afin de recevoir les différents traitements A puis B selon un ordre A-B ou B-A aléatoire. Chaque patient, une fois sélectionné pour l'étude, recevra un numéro anonyme par courriel de 1 à 28. En effet, chaque numéro (de 1 à 28) sera inscrit sur des papiers identiques et disposés dans un bocal. D'un autre côté, deux bocaux représenteront les deux groupes, à chaque bocal sera associé une enveloppe scellée dans laquelle y sera glissé l'ordre d'attribution des traitements A-B ou B-A. Une personne sera désignée afin de tirer au sort les papiers puis de les répartir dans les deux bocaux différents.

La randomisation se fera par bloc, c'est-à-dire que les quatre premiers papiers tirés iront dans le bocal 1 puis les quatre suivants dans le bocal 2 et ainsi de suite. A la fin de la randomisation en bloc, les enveloppes scellées associées à chaque bocal seront ouvertes. Pour finir, une liste sera affichée dans les centres et envoyée par mail aux participants avec tous les numéros anonymes associés à leur traitement.

## 3. Intervention

L'étude randomisée en cross-over se basera sur deux traitements différents selon le plan ci-dessous (Figure 5).



**Figure 5** : Plan d'intervention selon l'assignation des groupes aux différents traitements

### 3.1 Injection de toxine botulique

L'enfant avant le début de l'étude doit avoir reçu une injection de Tb dans au moins le gastrocnémien et/ou deux muscles spastiques des membres inférieurs maximum, trois semaines avant le début du programme avec le Lokomat®. Les muscles les plus souvent toxinés sont les gastrocnémiens et les sartorius. Concernant les doses injectées dans les muscles, les médecins devront respecter celle recommandées. L'injection de toxine sera réalisée sous contrôle échographique ou électromyographique.

### 3.2 Programme de rééducation classique

Les séances de kinésithérapie conventionnelles seront réalisées au lieu (cabinet libéral, IME, centre de rééducation, hôpital...) et avec le kinésithérapeute habituel des enfants. Un protocole simple et suivant les recommandations de la HAS 2021 sera envoyé par mail ou courrier aux différents kinésithérapeutes habituels des enfants afin d'avoir une uniformisation des séances. Les enfants devront réaliser cinq séances de kinésithérapie par semaine durant la durée des évaluations, soit deux semaines.

Chaque séance de kinésithérapie conventionnelle devra durer 1 heure et avoir pour but l'amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie, la coordination des mouvements ainsi que le renforcement des muscles. Pour répondre à ces objectifs, les moyens mis en place par les kinésithérapeutes seront selon l'âge un travail de l'acquisition motrices (assis, quadupédie, rampé, marche etc.), l'équilibre debout, le travail du schéma marche avec des obstacles/échelles, un travail de posture et mobilisation infra douloureuse pour prévenir la rétraction musculaire et de l'entraînement cardio-respiratoire (**Annexe VIII**).

### 3.3 Programme de Lokomat®

Le programme d'entraînement à la marche au *Lokomat®* sera réalisé pendant une durée de deux semaines.

Cinq séances de *Lokomat®* seront effectuées chaque semaine. Les séances seront complémentaires à la rééducation conventionnelle et devront être réalisées à distance de celle-ci, c'est-à-dire l'une se déroulant le matin et l'autre l'après-midi. La durée des séances sera de 1 heure comprenant 10 minutes dédiées à l'installation sur le Lokomat ®, 40 minutes d'entraînement à la marche puis 10 minutes de désinstallation du matériel. La vitesse du tapis, force de guidage, et allègement du poids corporel seront adaptés selon chaque patient. Pour commencer, la vitesse du tapis était fixée à 0,5 km/h puis augmentée jusqu'à une allure agréable pour le patient. La première session réalisée avec chaque enfant aura comme objectif de familiariser l'enfant au matériel, de calibrer les réglages de l'équipement ainsi que les différents paramètres de vitesse, allègement du poids corporel, force de guidage afin que les prochaines séances se déroulent plus aisément. Cet étalonnage est permis grâce à un test pré-enregistré dans le système.

Pendant le déroulement de la séance, la fatigue des enfants sera évaluée toutes les 10 minutes grâce à l'échelle de Borg modifiée (Figure 6). Si un enfant, dans la première partie de séance, soit les 20 premières minutes, présente une cotation supérieure à 8/10, alors une pause sera nécessaire pour permettre à l'enfant de finir la séance de 40 minutes.

Toutes pauses demandées par les enfants seront acceptées et le chronomètre sera arrêté pendant celles-ci. Au-delà de deux pauses, elles seront comptabilisées dans les 40 minutes d'entraînement.

Perception	Rien du tout	Très très facile	Très facile	Facile	Moyen	Un peu difficile	Difficile		Très difficile			Presque maximal
Cote	0	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Intensité	Faible				Modérée				Élevée			

© Inserm 2008

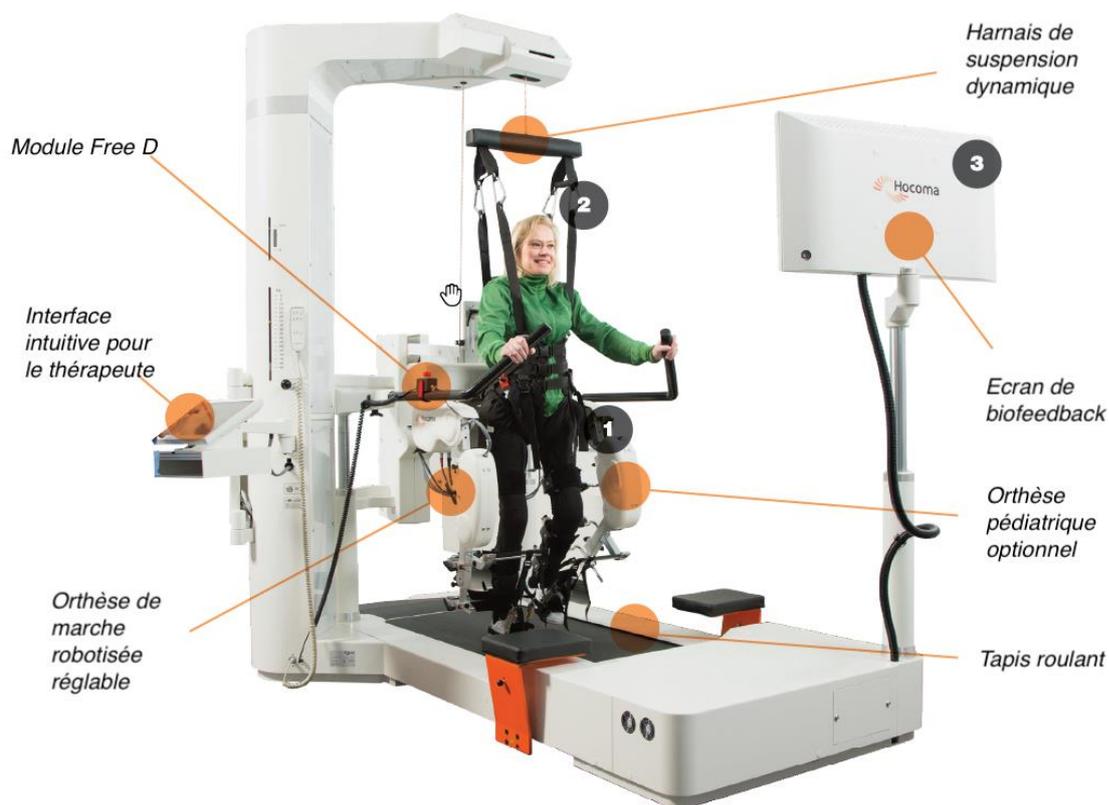
**Figure 6** : Représentation de l'échelle de Borg modifiée

### 3.3.1 Description du matériel

Le *Lokomat*® est un robot constitué de deux **orthèses** du membre inférieur qui permettent de soutenir et positionner le patient dans une bonne posture verticale nécessaire pour les patients ayant des déficits musculaires et ne pouvant donc pas maintenir la position dans un temps imparti. Concernant l'articulation de cheville, elle est maintenue par une sangle avec ressort (Figure 7). Il est également composé d'un **harnais de suspension** permettant aux patients de marcher avec un allègement du poids du corps plus ou moins réglable en fonction des capacités fonctionnelles du patient. Cet allègement peut aller jusqu'à 40% de soutien du poids du corps, ce qui permet donc, malgré le soutien, d'avoir une stimulation suffisante sensiblement parlant. Le pourcentage d'allègement sera évalué lors de la première séance test puis il pourra être diminué au fur et à mesure des séances. Un **module Free D** en option permet de favoriser un schéma de marche plus physiologique puisqu'il permet des translations latérales ainsi qu'une rotation transverse du bassin (Figure 8). Les patients marchent à l'aide d'un **tapis roulant** avec une vitesse allant de 0,5 à 5km/h et qui se synchronise sur les mouvements de l'exosquelette. Le *Lokomat*® est également constitué de deux **écrans**. Un premier qui est face au patient, et permet un système de biofeedback grâce à des jeux ludiques simulant les mouvements du patient et permettant d'accroître la motivation du patient. Le deuxième écran est destiné au thérapeute qui peut alors suivre les différents paramètres réglables (la vitesse, le pourcentage d'allègement du poids corporel, la durée, la dynamique des orthèses) et les changer au fur et à mesure de la séance (Figure 9).

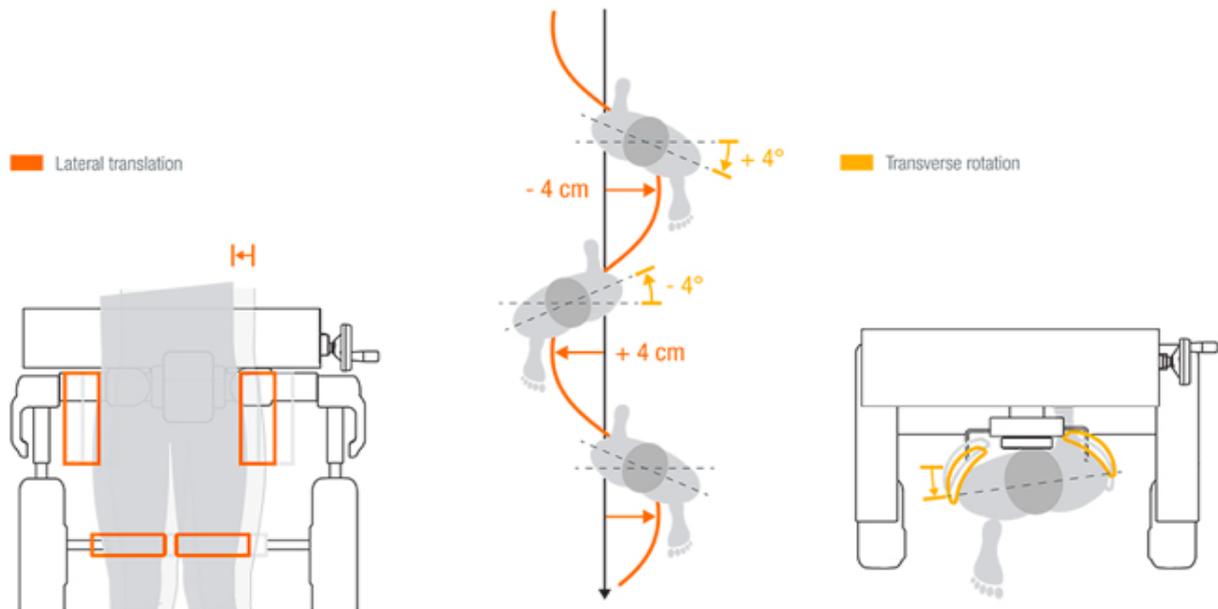
Il existe un module pédiatrique qui permet une meilleure adaptation à la morphologie et la taille des enfants. En effet, il peut être proposé des orthèses pédiatriques en option avec un ajustement pour des patients ayant un fémur entre 21 et 35cm.

Le principe du *Lokomat*® étant d'automatiser la marche avec des mouvements répétitifs que le patient ne pourrait réaliser sans l'exosquelette afin d'augmenter sa plasticité cérébrale et de réapprendre les différents schémas et cycles de marche. De plus, le travail de la pompe cardio-vasculaire et respiratoire ainsi que le renforcement musculaire sont des objectifs qui seront rendus possible par l'entraînement intensif, fonctionnel et progressif que fournit cet outil.



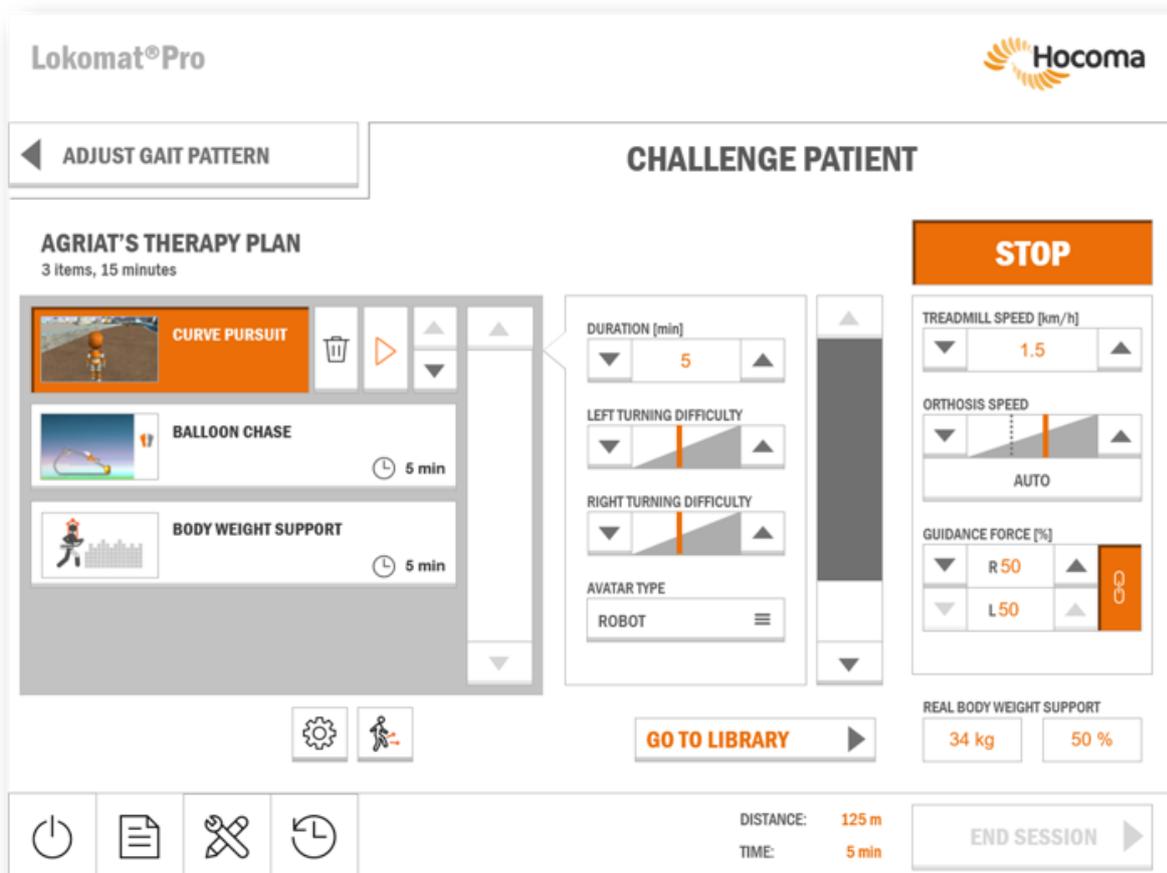
© Hocoma.fr

**Figure 7** : Vue général d'un Lokomat® et de ses composants traduits en français



© Hocoma.fr

**Figure 8** : Représentation des mouvements rendus possible par le module Free D



© Hocoma.fr

**Figure 9** : Modèle de la table de contrôle réservée au thérapeute

### 3.3.2 Indications connues pour le Lokomat®

D'après le site Hocoma, le Lokomat® présente différentes indications : accident vasculaire cérébral (AVC), lésions cérébrales traumatiques, paraplégie, PC, sclérose en plaque (SEP), maladie de Parkinson, personnes ayant subi une ou plusieurs amputations, affection cardiaque si permis par le médecin, etc... (37).

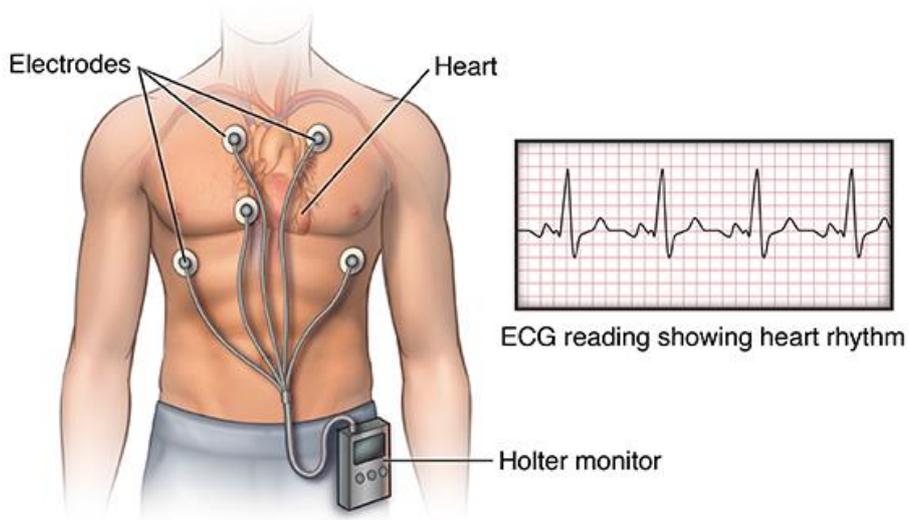
### 3.3.3 Risque du dispositif

Quant aux contre-indications, l'entraînement est proscrit en cas de densité osseuse fortement réduite, fractures non consolidées, contractures articulaires fixes limitant les mouvements de l'orthèse et toutes conditions médicales empêchant la réadaptation active. De plus, un enfant pesant moins de 10kg ainsi qu'ayant une longueur de jambe inférieure à 21cm et/ou une différence irrésolable de longueur de jambe, ne pourra utiliser le Lokomat®. Certains facteurs présents ci-dessus, tels qu'une différence de longueur de jambe, peuvent être améliorés ou corrigés avec des aides techniques (semelle, attelle...). Cependant, en cas de présence cumulée de ces facteurs, le Lokomat® sera alors contre indiqué.

### 3.3.4 Limitation des risques

Pour éviter les différents risques de notre Lokomat®, il sera important d'évaluer avant, pendant et après chaque session au Lokomat® la douleur des enfants grâce à l'EVA ainsi que la fatigue à l'aide de l'échelle de Borg modifiée. Un dispositif permettant de mesurer les signes vitaux des patients sera aussi à mettre en place tel qu'un oxymètre de pouls ainsi qu'un capteur de type Holter (Figure 10) ou une ceinture cardiofréquence-mètre trouvable dans de grandes enseignes sportives (Figure 11).

### Holter monitor with ECG reading



© Krames Staywell

**Figure 10** : Schéma représentant un moniteur Holter mesurant les composantes cardiaques



© Décathlon

**Figure 11** : Type de ceinture utilisable pour mesurer les données cardio-vasculaires

## 4. Évaluation

### 4.1 Critères d'évaluation primaire

#### 4.1.1 *Test de marche de 6 minutes (TDM6)*

Le périmètre de marche sera évalué par le TDM6 (23)(27). Le TDM6 est un test peu coûteux, simple à réaliser et couramment utilisé pour évaluer les capacités fonctionnelles des sujets. Habituellement chez les adultes, ce test doit être réalisé dans un couloir de 30 mètres (m). Cependant pour les enfants atteints de PC, il est recommandé par plusieurs auteurs une longueur de 15 - 20 m (38). C'est un test qui présente un Coefficient de Corrélation Interclasse (ICC) de 0,98. L'ICC correspond à évaluer la cohérence des valeurs catégorielle et quantitative évaluées. Ici, on observe donc une bonne fiabilité test-retest (28).

Les enfants doivent marcher et faire le plus d'aller-retour en six minutes. Le test doit être expliqué aux enfants avant sa réalisation. L'*American Thoracic Society (ATS)* a proposé un protocole standardisé aux thérapeutes où ils devront donner les instructions suivantes : « *Le but de ce test est de marcher le plus possible pendant six minutes. Tu marcheras aller et retour dans ce couloir. Marcher six minutes est un temps long et donc tu dois fournir un effort. Tu vas sûrement te sentir hors d'haleine ou fatigué. Tu peux donc ralentir, t'arrêter et te reposer si nécessaire. Tu peux t'appuyer contre le mur pour te reposer, mais reprends la marche dès que tu en es capable. Tu passeras de part et d'autre des cônes. Tu parcourras le couloir aller et retour en tournant autour des cônes rapidement et en continuant dans l'autre sens sans hésitation. Maintenant, je vais te montrer. S'il te plaît, regarde la façon dont je fais un demi-tour sans hésiter.* », ensuite le kinésithérapeute devra réaliser la démonstration du test puis dire : « *Es-tu prêt ? Je vais compter les demi-tours que tu fais. Rappelle-toi que l'objectif est de marcher autant que possible pendant 6 minutes mais ne cours pas. Vas-y maintenant ou dès que tu te sens prêt.* » Puis, pendant toute la durée du test, des encouragements soumis au protocole de l'ATS devront être donnés au patient. Il faudra être prudent à prendre les constantes des enfants (fréquence cardiaque et tension artérielle).

En effet, en cas de dyspnée sévère, douleur à la poitrine, crampes ou signes d'insuffisance respiratoire, le test devra s'arrêter immédiatement. Ce test permettra de nous donner la vitesse de marche et le périmètre de marche des enfants parcouru (38) (28).

#### 4.1.2 *Index de Dépense Énergétique (IDE)*

L'Index de Dépense Énergétique (IDE) sera également mesuré grâce à une formule précise :

$$IDE = \frac{Fmax\ 5min}{Vitesse\ de\ marche}$$

L'IDE permet de renseigner sur l'endurance d'un enfant dans le temps et selon les différents efforts effectués. Les données de la vitesse de marche seront fournies par le TDM6 et la Fmax 5min qui correspond à la fréquence cardiaque moyenne de la 5<sup>ème</sup> minute, sera prise par un capteur de fréquence cardiaque situé au niveau de la poitrine appelé aussi Holter. L'ICC retrouvé était de 0,824 ce qui correspond à une bonne fiabilité inter-test (39).

#### 4.2 Critères d'évaluation secondaires

L'autonomie et la qualité de vie seront évaluées secondairement par l'intermédiaire de ACTIVLIM-CP (**Annexe IX**) ainsi que l'échelle CP QOL CHILD (4-12 ans) ou CPQOL TEEN (13-17 ans) (**Annexe X**) selon l'âge du participant.

##### 4.2.1 *ACTIVLIM-CP*

ACTIVLIM-CP est un questionnaire Belge, mesurant les performances globales des enfants atteints de PC dans les AVQ. Il est composé de 43 AVQ évaluant l'entretien personnel, la mobilité, la vie domestique, le handicap et la santé. À chaque activité devra être répondu impossible, difficile, facile ou non évaluable afin de donner un score final.

Cette échelle présente une haute fiabilité avec un indice de séparation de Pearson de 0,98. Celui-ci correspond à la cohérence entre deux variables mesurées. Ici ont été mesurés le niveau de performance et la difficulté des items lors de la première évaluation puis de la seconde. L'ICC a été calculé entre 0,96 et 0,99. Il montre donc une bonne fiabilité test-retest. Cette échelle est donc réactive, reproductible et fiable et a été conçue afin de permettre de transformer des scores ordinaux en mesures linéaires (40).

#### 4.2.2 CPQOL CHILD & TEEN

L'échelle CP QOL est un questionnaire sur la qualité de vie des enfants atteints de PC qui a été traduit mais non validé en français. Il se divise en deux questionnaires CHILD pour les 4 à 12 ans et TEEN pour les 13 à 17 ans. Ils sont destinés à être remplis par les professionnels de santé, chercheurs et cliniciens, mais également par l'enfant lui-même (9-18 ans) ou ses parents ou représentant légaux (4-9 ans). Les parents et soignants peuvent aider à répondre aux entrevues qualitatives. A chaque question devra être répondu plusieurs sentiments de « très heureux à très malheureux » associés eux même à un score de 1 à 9. Plusieurs thématiques sont retrouvées : famille et amis, participation, communication, santé, aide techniques et équipement ainsi que la gêne et la douleur (Figure 12).



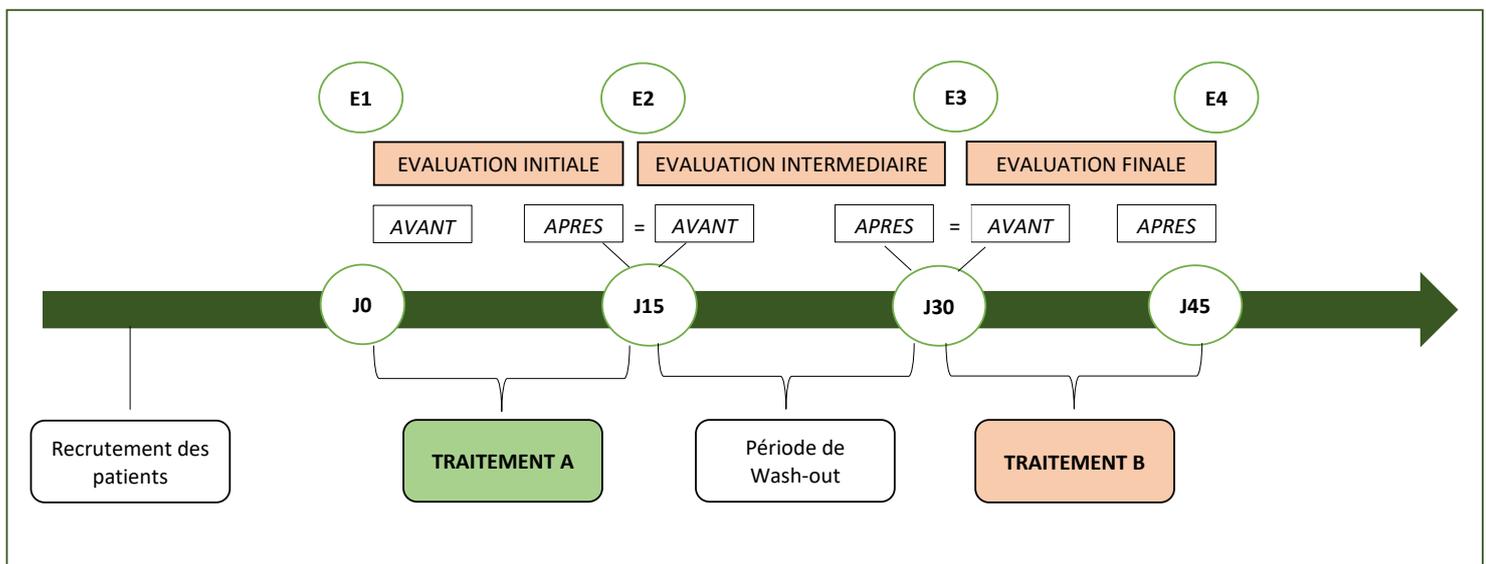
**Figure 12** : Échelle déterminant le score du questionnaire CPQOL CHILD & TEEN

Ici, l'échelle montre un ICC entre 0,57 et 0,88 lors de l'autoévaluation des adolescents. Lorsque les professionnels de santé réalisaient le questionnaire, l'ICC était entre 0,29 et 0,83.

Le Coefficient alpha de Cronbach, qui est mesuré pour connaître la fiabilité d'un questionnaire, a été mesuré entre 0,78 et 0,95 pour l'auto-questionnaire et entre 0,81 et 0,96 pour le questionnaire rempli par l'aidant principal de l'enfant. En conclusion, cette échelle s'est présentée avec une fiabilité acceptable et une émergente validité pour l'auto-questionnaire et le questionnaire rempli par les soignants ou représentants légaux (41).

#### 4.3 Planification des évaluations

Les participants seront évalués trois fois pendant l'étude avec une évaluation initiale, intermédiaire et finale (Figure 13).



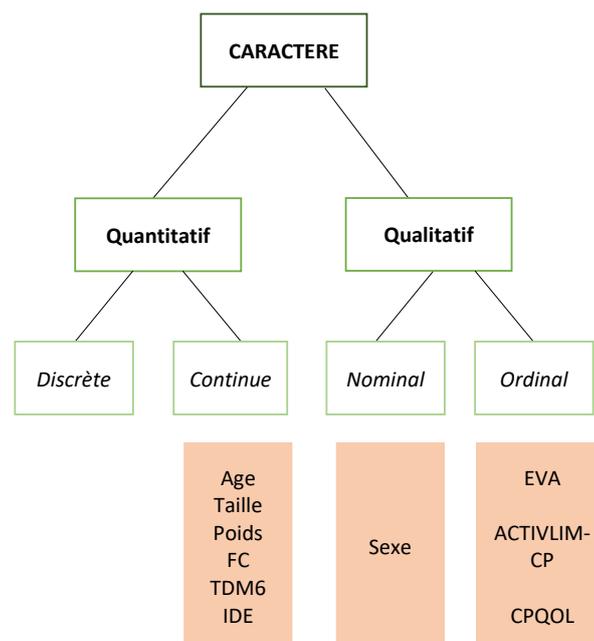
**Figure 13** : Schéma représentant chronologiquement les évaluations durant l'étude. (J= jours)

Toutes les évaluations seront réalisées en aveugle par deux kinésithérapeutes pour tous les enfants, différents du kinésithérapeute en charge du programme Lokomat® et de la kinésithérapie conventionnelle. En effet, les kinésithérapeutes réaliseront toutes les mesures et tests sans connaître le groupe auquel l'enfant appartient et devront par la suite associer les données au numéro anonyme auquel elles appartiennent. Une expérience minimum de cinq ans en neuropédiatrie sera indispensable pour ces deux évaluateurs.

Pour l'évaluation initiale, les mesures seront prises avant tout début de traitement à J0 ou J1 (E1) puis à la fin du premier traitement (TA) d'une durée de 15 jours (E2). Entre les deux traitements (TA et TB), une période sans traitement (*Wash-out*) de 15 jours sera nécessaire afin d'évaluer la perte ou le maintien des progrès dans le temps. Pour cela, une comparaison sera effectuée entre les deux évaluations intermédiaires E2 et E3. Après cette période de 15 jours, le deuxième traitement (TB) sera administré tout comme le premier pendant 15 jours puis une évaluation finale E4 sera réalisée permettant alors de produire des statistiques et des comparaisons par la suite. Il serait intéressant de connaître l'état des compétences avant le 2<sup>ème</sup> traitement mais également de savoir si les participants ont commencé le TA avec les mêmes compétences que le TB.

## 5. Analyse statistique

L'ensemble des données seront recueillis par l'investigateur, puis il aura la charge de mesurer les moyennes, médianes, écarts-types et quartiles. Les variables principales (vitesse de marche, périmètre de marche, IDE) correspondent à des variables quantitatives et les variables secondaires (ACTIVLIM-CP et CPQOL) correspondent à des variables qualitatives (les données pouvant être transformées quantitativement afin de les analyser) (Figure 14).



**Figure 14** : Description des catégories statistiques et classement des variables utilisées

Le logiciel permettant la réalisation des tests statistiques sera *SigmaPlot 14.0*. Afin de choisir quel test sera utilisé, la normalité et l'égalité des variances seront vérifiées pour les données continues. On dit que les données suivent une distribution normale, si elles sont concentrées autour de la moyenne sur une courbe de Gauss.

Dans ces conditions, un test paramétrique pourra être réalisé. Pour les données ordinales et celle ne respectant pas la normalité et l'égalité des variances, des tests non paramétriques seront utilisés. Le test utilisé pour vérifier la normalité des données sera le test Shapiro-Wilk ou le test de Kolmogorov-Smirnov selon la taille de l'échantillon. Pour vérifier l'égalité des variances, ce sera le test de Levene.

Il sera nécessaire de réaliser des tests d'hypothèse afin de prendre une décision entre les deux hypothèses élaborées ( $H_0$  et  $H_1$ ). Concernant le risque  $\alpha$ , il est fixé avant la réalisation des tests et communément à 5% soit  $\alpha = 0,05$ . Il correspond au risque de rejeter l'hypothèse nulle ( $H_0$ ) alors qu'elle est vraie.

Pour connaître la significativité de nos résultats, la *p valeur* ou *p value* sera déterminée après réalisation des calculs et comparée à  $\alpha$ . En effet, cette comparaison permet de rejeter ou de confirmer l'hypothèse nulle  $H_0$  et d'affirmer ou non une différence significative entre les deux traitements ( $H_1$ ). Si la *p valeur* est inférieure à  $\alpha$ , soit ici 0,05, l'hypothèse nulle  $H_0$  sera rejetée pour confirmer l'hypothèse aléatoire  $H_1$ . Si la *p valeur* est supérieure à  $\alpha$  soit 0.05, alors l'hypothèse alternative  $H_1$  sera rejetée.

Le risque  $\beta$ , correspond au risque d'accepter l'hypothèse nulle ( $H_0$ ) alors qu'elle est fautive. La puissance du test sera donc déterminée par  $1 - \beta$ , elle est variable selon la taille des échantillons et permettra de définir une différence significative des résultats.

### 5.1 Équivalence des deux groupes

On devra également mesurer l'homogénéité des deux groupes comparés : groupe recevant les deux traitements dans l'ordre A-B et groupe recevant les deux traitements dans l'ordre B-A. Pour cette mesure sera utilisé le test  $\chi^2$ , comparant les proportions de sexe.

Pour les données numériques telles que l'âge, la taille et le poids, les moyennes seront comparées avec un test-t student pour les données paramétriques et un test de Mann-Whitney pour les données non paramétriques.

Pour répondre à notre hypothèse, la rééducation kinésithérapique conventionnelle après injection de Tb devra être comparée à un programme de rééducation kinésithérapique conventionnelle, également après injection de Tb, associée aux séances de *Lokomat*®.

## 5.2 Critère primaire : la qualité de marche

Pour notre critère principal, le but était de savoir si le traitement kinésithérapique conventionnel associé au *Lokomat*® par rapport au traitement kinésithérapique conventionnel seul permettait une amélioration de la qualité de marche des enfants atteints de PC. Pour cela seront comparés le TDM6 et l'IDE avant et après traitements entre les groupes (inter groupe) et à l'intérieur d'un même groupe (intra groupe).

### 5.2.1 *Comparaison intra groupe*

Dans un groupe seront comparés les enfants entre eux et un même enfant avant et après traitement E1 et E4. Pour cela, seront réalisés un test Anova à mesure répété pour les données paramétriques ou un test de Kruskal Wallis pour les données non paramétriques.

### 5.2.2 *Comparaison inter groupe*

L'ordre du traitement et l'efficacité des traitements pourront aussi être évalués en comparant les moyennes des résultats du TDM6 (vitesse et périmètre de marche) et de l'IDE entre les deux groupes à E4, après l'administration des deux traitements. Un test Anova à mesure répétée pour les données paramétriques, et Mann Whitney pour des données non paramétriques seront utilisés.

### 5.3 Critère secondaire : la qualité de vie et l'autonomie

Pour notre critère secondaire, le but serait de savoir si un traitement par rapport à un autre permet une amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie. Les deux groupes seront comparés après E4 et les enfants seront comparés entre eux au sein d'un groupe et avec eux-mêmes entre E1 et E4.

Les données obtenues par CPQOL-CP et par le ACTIVLIM sont des données ordinales, on utilisera par conséquent un test non paramétrique. Ce test sera un test Mann Whitney. Pour mesurer la corrélation entre deux variables, un coefficient de corrélation est alors utilisé.

## 6. Devis

Concernant le coût de cette étude, l'ensemble des dépenses nécessaires à la réalisation de ce protocole a été regroupé dans un tableau non exhaustif ci-dessous.

**Tableau 1 : Récapitulatif des dépenses nécessaires à la réalisation de ce protocole**

DEPENSE	PRIX (en €)
<b>Matériel :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lokomat® pédiatrique</b></li> <li>• <b>Monitor de type Holter</b></li> <li>• <b>Ceinture cardiofréquence-mètre</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>650 000 €</b> (Lokomat® + installation + maintenance)</li> <li>• <b>Entre 200 et 5000€</b></li> <li>• <b>Entre 30 et 150€</b></li> </ul>
<b>Formation du kiné au Lokomat®</b>	Comprise dans l'installation du Lokomat avec les commerciaux
<b>Coût des séances de kinésithérapie supplémentaires aux séances habituelles</b>	AMC 10.8 = <b>23,23€</b> par séance
<b>Coût impression affiche</b>	76,70€ pour 10 exemplaires → donc pour 20 = <b>153,40€</b>
<b>Coût impression formulaire information, protocole de kinésithérapie classique</b>	1,69€ pour 1 photocopie
<b>Voyages pour les investigateurs, kinésithérapeutes (train, hôtel, repas...) étant loin géographiquement.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais de déplacement → <b>0,631€ par kilomètre</b></li> <li>• Frais de logement → <b>120€</b> par nuit hors paris et <b>140€</b> par nuit dans la région parisienne, <b>par jour</b></li> <li>• Repas → <b>20€ par repas</b> (sauf petit déjeuner compris dans les frais de logement)</li> </ul>
<b>Frais des enfants ou de leurs tuteurs légaux (TL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais de déplacement → <b>0,631€ par kilomètres</b></li> <li>• Frais de logement → <b>120€</b> par nuit hors paris et <b>140€</b> par nuit dans la région parisienne, <b>par jour</b> Repas → <b>20€ par repas</b> (sauf petit déjeuner compris dans les frais de logement)</li> </ul>
<b>Assurance pour les enfants</b>	<i>Devis à réaliser auprès des assurances</i>

### III. DISCUSSION

---

#### 1. **Rappels des objectifs de l'étude et constatations**

L'objectif de ce mémoire protocolaire était d'analyser l'efficacité du *Lokomat*® pédiatrique chez les enfants PC en post Tb, en comparant le *Lokomat*® associé à la rééducation kinésithérapeutique classique (traitement A) et une prise en charge en rééducation kinésithérapeutique classique (traitement B). Les paramètres évalués étaient la vitesse et le périmètre de marche, l'IDE ainsi que la qualité de vie et l'autonomie des enfants. Le but de l'élaboration de ce protocole était qu'il soit repris par un(e) étudiant(e) en masso-kinésithérapie afin d'être réalisé et d'aboutir à des résultats.

En effet, n'ayant pas pu être mis en place, aucun résultat n'a été obtenu et par conséquent il n'y a pas eu d'analyse de ces résultats. Parmi le peu d'études déjà réalisées chez les enfants atteints de PC, il a été montré en utilisant le *Lokomat*®, une amélioration de la motricité globale, de l'endurance, de la vitesse de marche, de la qualité de vie et de la participation. Ce protocole semblerait pouvoir valider ses hypothèses.

#### 2. **Littérature et résultats attendus**

Les thérapies chez les enfants paralysés cérébraux ont évolué ces dernières années et sont passées d'un objectif de rééducation des déficiences à une rééducation basée sur le besoin, la participation et la fonction. Ce protocole a donc été conçu afin d'apporter une thérapie supplémentaire à la rééducation conventionnelle respectant les principes de base recommandés tels qu'une rééducation intensive, répétitive, ludique, fonctionnelle et orientée vers la tâche.

En effet, les propriétés du *Lokomat*® avec assistance du poids du corps, marche sur tapis roulant, jeux ludiques avec objectifs sur écran, permettent le respect des objectifs ciblés chez la population étudiée. Cependant, la littérature présente des résultats contradictoires concernant l'effet de l'entraînement au *Lokomat*® ou même type d'exosquelette robotisé sur la capacité de marche.

Dans l'étude de *Druzbicki et al. (2013)*, deux groupes ont été comparés, un premier contrôle réalisant un programme d'exercices d'équilibre, de motricité et de marche et un second suivant un programme de 20 sessions de *Lokomat®* pendant quatre semaines, associé au même programme que le groupe contrôle. L'analyse de la marche a été réalisée au moyen d'un système de mouvement intelligent. Il en a résulté une amélioration de la vitesse de marche dans les deux groupes qui n'était pas significative ( $p \text{ valeur} = 0,5905$ ) et aucun changement dans les paramètres de marche, hormis pour la flexion de hanche. En conclusion, cette étude possédant beaucoup de limites, ne pouvait déterminer avec certitude l'efficacité ou non du *Lokomat®* (42).

*Jin et. Al (2020)*, ont évalué l'efficacité d'un exosquelette appelé *Walkbot-K®*, sur la fonction locomotrice et les capacités fonctionnelles dans les AVQ. En comparaison avec le *Lokomat®*, le *Walkbot-K®* possède six articulations pour les hanches, genoux et cheville et possède un réel contrôle de la cheville. Ils ont utilisé un design en cross over qui limitait les biais car les patients étaient leurs propres témoins. Dans cette étude, ils ont randomisé les participants en deux groupes recevant dans un ordre contraire les deux traitements : l'entraînement au robot (R) associé à de la rééducation conventionnelle (RC), ou la RC seule. Les sessions de *Walkbot-K* étaient pendant six semaines, trois fois par semaine, pendant 30 minutes et la RC étaient en parallèle deux à quatre fois par semaine pendant six semaines à l'hôpital. Aucune période de *Wash-out* n'a été effectuée. Globalement, les auteurs ont retrouvé une amélioration de la fonction locomotrice ainsi que des capacités fonctionnelles des patients dans leurs AVQ avec amélioration de la dimension D de l'Évaluation Motrice Fonctionnelle Globale (EMFG), de la mesure d'indépendance fonctionnelle pédiatrique (WeeFIM), et de la dépensé énergétique (43,44).

*Bayón et. Al (2018)*, ont étudié l'efficacité du *CP Walker®*, pouvant être remplacé par le *Lokomat®*, chez quatre enfants. Pour mesurer plusieurs paramètres et évaluer la possible amélioration, ont été réalisés : un test de marche de 10 mètres (10MWT), un TDM6, une analyse de marche 3D avec capteurs de mouvements SMART-DX, l'EMFG et plusieurs questionnaires de kinésiophobie et de motivation. L'EMFG est utilisé pour évaluer les changements de la fonction motrice des enfants atteints de PC selon cinq dimensions (de A à E).

Il a été observé après 16 séances non consécutives à raison de deux séances par semaines, une amélioration de la force, vitesse moyenne, longueur du pas et performance de la marche (dimension D de l'EMFG pour la station debout et E pour la marche). Concernant la performance de la marche évaluée par l'EMFG dimension E plus particulièrement, celle-ci pourrait être liée à une amélioration de l'endurance, périmètre et vitesse de marche au vu des items de ce score : « Course de 4,5 mètres aller puis retour » ou « marcher 10 pas consécutifs entre des lignes parallèles ». L'ensemble des items demandent un bon contrôle moteur, de l'équilibre, une force musculaire nécessaire à leur réalisation et engendrera par conséquence une amélioration des paramètres étudiés dans notre protocole (45).

D'après *Corsi et. Al (2021)*, les articles étudiant le *Lokomat®* dans un but d'entraînement à la marche ont été efficaces dans l'amélioration de la vitesse de marche et de la longueur de foulée. Ceci serait expliqué par la rythmique procurée par cet appareil favorisant l'automatisation de la marche (46).

Comme on peut le voir, les données de la littératures divergent face aux résultats obtenus suite à la rééducation à la marche par exosquelettes robotisés. Généralement, il est retrouvé dans les articles un éventail de biais ainsi que la constatation d'une nécessité d'effectuer d'autres études pour compléter les connaissances actuelles. Beaucoup de protocoles se sont basés sur des périodes de traitements longues par constatation d'une efficacité entre quatre et six semaines, mais aucun n'a encore expérimenté des périodes de traitements plus courtes et intensives. De plus, peu ont réalisé des essais en cross-over. C'est dans ce contexte que ce protocole a été créé.

### **3. Points forts du protocole**

Ce protocole se base donc sur un essai en cross-over qui a pour avantage d'avoir des patients étant leur propre témoin, car chacun reçoit les deux traitements alternativement. Par conséquent, une comparaison intra-sujets peut être réalisée et une moindre variabilité de la mesure de l'effet du traitement est retrouvée. L'essai en cross-over avec un même nombre de sujet est décrit plus puissant statistiquement qu'un essai parallèle.

La corrélation entre les mesures réalisées chez un patient permet une réduction de la variance et plus la corrélation est forte, moins il nécessitera de patient pour l'essai. Contrairement au cross over, l'essai parallèle divise les participants en deux groupes, un recevant le traitement et l'autre étant contrôle. Ceci peut diminuer le nombre de participants à l'étude et augmenter le nombre d'abandon une fois la randomisation effectuée, étant donné la déception du groupe attribué. Par conséquent, le cross over a été ici privilégié.

Habituellement, les designs en cross over présentent de longues périodes en raison des deux traitements administrés alternativement. Dans ce protocole, a été privilégié une courte période de traitement (deux périodes de deux semaines), qui permet de limiter les pertes de vue ou abandons des patients ainsi que de fournir une rééducation intensive. Entre les deux traitements, une période de *Wash-out* de deux semaines (qui peut correspondre à une période de vacances scolaires), permettra aux participants de limiter la lassitude de l'essai.

Concernant la rédaction du protocole, celui-ci a suivi les recommandations de CONSORT 2010, qui énumèrent l'ensemble des éléments indispensables à la rédaction d'un ECR et permettent une standardisation de la méthodologie (**Annexe III**). Le diagramme de flux de Consort permet également de suivre la fluctuation des patients, ainsi que d'améliorer la rédaction et la transparence des ECR.

Pour limiter au maximum les biais, une randomisation est prévue pour répartir aléatoirement les patients dans les groupes. Cela permet d'éviter notamment les *biais de sélection* et de *confusion*, d'assurer une bonne homogénéité entre les deux groupes et de permettre un respect de l'éthique.

Les principaux troubles de la motricité des enfants PC retrouvés sont la spasticité, l'hypertonie, la dyskinésie, l'hyper-réflexie, la faiblesse musculaire, les troubles de la coordination et de la posture atteignant les capacités de déambulation (47). Cette limitation à la marche peut réduire la participation aux AVQ de ces enfants et, par conséquent, de diminuer leur autonomie et leur qualité de vie. Le critère d'évaluation principal utilisé dans cette étude sera la qualité de marche.

Elle sera évaluée avec le TDM6 ainsi que l'IDE qui sont des outils principalement utilisés et retrouvés dans la littérature chez les enfants PC. Le TDM6 présente, grâce à la littérature, un intervalle d'amélioration nécessaire pour obtenir des résultats significatifs. Il est appelé le MCID et est compris entre 4 et 28 mètres chez les enfants atteints de PC GMFCS II et III plus particulièrement (35). L'IDE est un outil présentant des valeurs de normes qui seront utiles à l'évaluation et le classement des résultats obtenus. Grâce à ces outils, la vitesse et le périmètre de marche ainsi que l'endurance à la marche des enfants pourront être évalués. Les résultats seront, après leur obtention, analysés statistiquement et sera prise en compte la *valeur p* afin de déterminer la significativité scientifique des résultats.

Pour ce qui est des critères d'évaluation secondaires, seront étudiés l'efficacité du *Lokomat*® sur la qualité de vie des enfants avec le questionnaire CPQOL et la participation aux AVQ par le ACTIVLIM-CP. Le questionnaire CPQOL a été choisis par son évaluation de larges domaines de la vie : bien-être social et acceptation, sentiments de fonctionnement, participation et santé physique, bien être émotionnel et estime de soi, accès aux services, douleurs et impact du handicap puis, pour finir, santé familiale. Concernant le questionnaire ACTIVLIM-CP, sa fiabilité et reproductibilité a suscité son intérêt dans ce protocole.

Les enfants ayant un âge inférieur à 5 ans ont été exclus dans ce protocole à la suite de la lecture des données de la littérature. *Warken et al. (2015)*, ont décrit que malgré leur capacité physique à rentrer dans le *Lokomat*®, les enfants de moins de 5 ans présentent des difficultés à la concentration et de participation active à un programme d'aide à la marche robotisé (48).

Le *Lokomat*® est un outil permettant également de soulager les équipes d'une charge de travail physique contraignante. En effet, l'intensité recommandée chez les patients atteints de PC nécessite une grande charge de travail rarement atteinte manuellement et pouvant être soulagée par le robot. Le feedback sur l'écran étant stimulant et ludique, il permet à l'enfant de se plonger dans une réalité virtuelle et d'accroître sa motivation à poursuivre la séance sur toute sa durée.

Ce protocole est un des rares à se focaliser non seulement sur l'aspect cinématique, mais également sur la partie plus fonctionnelle comprenant l'autonomie du patient ainsi que la qualité de vie. Il diffère également des précédentes études par l'inclusion dans le protocole des enfants ayant reçu une injection de Tb. Les précédentes études ont été réalisées de manière à ce que les enfants ayant reçu une injection de Tb soient exclus du protocole pour attribuer les améliorations uniquement au traitement par exosquelette robotisé et éviter que les résultats soient biaisés par l'injection. Cependant, dans ce protocole, les enfants étant leur propre témoin, ils seront sous injection de Tb au traitement A et B. Par conséquent, si une amélioration significative d'un enfant est observée entre le T0 et le T1, elle sera attribuée au traitement évalué. De plus, énormément d'enfants PC sont ou ont été sous traitement de Tb, ce qui aurait limité le nombre d'enfants éligibles. Des biais auraient pu être retrouvés également par inclusion d'enfant n'étant plus sous injection de Tb mais ayant toujours des effets bénéfiques de ce traitement qui a généralement une durée de trois à six mois. Ce protocole cherche donc plus à mesurer le *Lokomat*® chez les enfants en post-toxine.

Bien que la construction de ce protocole ait été pensée afin d'éliminer au maximum les biais, certains ont malencontreusement pu être retrouvés.

#### **4. Limites et biais de l'étude**

L'essai en cross-over peut présenter ses limites notamment avec la période de *Wash-out* pouvant être trop courte, ce qui entraînerait des possibles effets du traitement A perdurant dans la période du traitement B. On parle alors d'effet *carry-over*. Il est important que l'état des sujets soit similaire au début de la période du traitement A et de celle du traitement B.

L'investigateur pourrait ne pas être totalement objectif sur les résultats obtenus au fur et à mesure de l'essai étant donné son avis favorable pour le nouveau traitement testé et, par conséquent, avoir des actions pouvant affecter les résultats de manière non intentionnel. On l'appelle alors *biais de constatation* ou *biais de détection*.

Les parents, patients et l'investigateur ne peuvent être en aveugle étant au courant des interventions en place. Quant aux évaluateurs, ils seront en aveugle durant les tests réalisés à chaque évaluation. Il est cependant impossible de garantir le succès de l'aveuglement dû aux possibles commentaires des enfants ou parents sur les traitements malgré la demande au préalable de ne pas le faire.

Encore aucune étude n'a permis de donner une fréquence et durée optimale de l'entraînement au *Lokomat*®. En 2016, *Vershuren et al.*, ont écrit une revue de littérature préconisant des interventions de longue durée (entre 8 et 16 semaines) et une intensité progressive. Seulement, ces dernières années, de nouvelles thérapies intensives sur deux semaines ont vu le jour et ont montré de réels intérêts dans l'amélioration des activités fonctionnelles de la vie quotidienne. Il a donc été préconisé pour ce protocole d'évaluer l'efficacité du *Lokomat*® sur le modèle des nouveaux stages intensifs de type HABIT-ILE qui consistent en la stimulation intensive, constante et à difficulté croissante des membres supérieurs et inférieurs sur une période de deux semaines, et ce plusieurs heures par jour. De plus, la réalisation des tâches doit être ludiques et stimuler la motivation de l'enfant. Tout ceci est retrouvé avec le *Lokomat*®, qui, grâce à son écran, permet de plonger l'enfant dans une réalité virtuelle ainsi que motiver les enfants avec des objectifs lors des jeux virtuels. Le protocole a donc été écrit selon ce modèle avec 5 heures de rééducation associée au *Lokomat*® par jours, cinq jours par semaines et ce pendant deux semaines. La fatigue des enfants pourrait être un frein à la bonne réalisation de ces séances, c'est pourquoi il sera nécessaire de l'évaluer avec l'échelle de Borg (Figure 13).

Le coût du *Lokomat*® ainsi que tout ce qu'il nécessite comme la formation des kinésithérapeutes à cet appareil, ou le déplacement des enfants dans les centres en possédant un, représentent une vraie limite à cette étude. Seulement deux centres en France possèdent un *Lokomat*® pédiatrique, ce qui diminuera les possibilités à la réalisation de ce protocole. De plus, les critères de sélection et les contre-indications du *Lokomat*® sont nombreuses, précises et restreignent les possibles participants à l'étude.

*Borggraefe et al. (2010)*, expliquent qu'une amélioration significative de la dimension D et E de la EMFG, c'est-à-dire des capacités de station debout, marche, saut et course, a été retrouvée plus importante chez les patients GMFCS I et II que chez les patients plus gravement touchés (GMFCS III et IV) (49). A contrario *Manikowska et al (2021)* ont montré que les patients aux capacités fonctionnelles inférieures (GMFCS III et IV) présentaient de meilleurs résultats après intervention du *Lokomat®*. Les patients GMFCS III et IV avaient une meilleure évolution des résultats, cependant, ils s'amélioraient dans les fonctions moins compliquées telles que le couché et le roulement. Dans les dimensions de marche, course et saut qui sont plus en relation avec ce protocole, l'évolution étaient moins importante (50). Il a donc été choisi dans ce protocole de sélectionner uniquement les enfants GMFCS II et III à participer à l'étude, bien que cela restreigne le nombre possible de participant.

Chez les enfants atteints de PC, et plus particulièrement les enfants GMFCS III, le deuil de la marche constituerait un travail important pour les soignants, posant des questions sur l'éthique de cette thérapie pouvant redonner l'espoir d'une marche autonome.

Des outils ont été utilisés tels que le TDM6 pour évaluer les paramètres de périmètre et vitesse de marche, l'IDE pour l'endurance, puis les questionnaires ACTIVLIM-CP et CPQOL pour l'autonomie dans les AVQ et la qualité de vie. Bien qu'il s'agisse d'outils valides et recommandés, des erreurs peuvent être commises dans la qualité des données et une variabilité pourrait être retrouvée inter-évaluateurs. Pour limiter les erreurs, deux kinésithérapeutes, spécialistes en neuropédiatrie et en aveugle, auront la charge d'évaluer et récolter les données des tests effectués, puis les données seront comparées entre les deux évaluateurs pour en faire une moyenne et être le plus représentatif de la réalité.

Concernant le *Lokomat®*, l'appareil possède plusieurs caractéristiques pouvant poser un problème dans l'évolution du schéma de marche. Le harnais de suspension (Figure 7) peut bloquer l'articulation de hanche et comme *Wallard et al.* l'ont remarqué, empêcherait alors une amélioration de la cinématique de hanche et du bassin (51).

De plus, le *Lokomat*® ne prend pas en charge les mouvements de cheville étant uniquement maintenue par une sangle et un ressort. A cela s'ajoute que la propulsion et le pas postérieur sur un *Lokomat*®, ne sont pas représentatifs d'une marche sur sol ce qui la rendra différente et difficilement transposable.

Une des plus grandes limites de ce protocole serait le manque de suivi au très long terme des enfants qui permettrait d'évaluer les bénéfices du *Lokomat*® sur la durée. En effet, étant donné la difficulté de garder contact avec les enfants éloignés géographiquement, il s'est avéré difficile de mettre ce suivi en place pour ce protocole. Pour les prochaines études, il pourrait être intéressant de mettre en place une évaluation pendant plusieurs années à réaliser tous les trois à six mois. Cependant, il sera compliqué d'avérer que les bénéfices maintenus soient uniquement dû au *Lokomat*® et non aux autres thérapies suivies par le patient.

Une étude plus poussée, avec une analyse des paramètres spacio-temporaux et du schéma de marche aurait pu être envisagée avec l'AQM. Cependant, cela représente un coût important ainsi que plusieurs données à analyser, ce qui demande un travail plus rigoureux et augmente le risque de probables erreurs. En revanche, cela pourrait faire l'objet d'une prochaine étude et permettrait des analyses de résultats plus vastes et précises.

La description de l'ensemble des biais permettra aux prochaines études d'essayer de les limiter.

## **5. Ouverture**

Ces dernières années, les nouvelles technologies telles que la robotique, la réalité virtuelle, les jeux sérieux ou toutes autres applications, se sont développées en tant qu'outils permettant de faire évoluer les pratiques et de proposer différentes options de traitement, que ce soit pour la PC ou toute autre pathologie. Aujourd'hui, les individus surfent depuis leur plus jeune âge autour des nouvelles technologies expliqué par les évolutions informatiques et technologiques de notre ère.

La robotique est connue actuellement comme étant idéale pour l'apprentissage répétitif et intensif, l'amélioration des activités fonctionnelles du quotidien, la progression ainsi que la possibilité de feedback grâce à un environnement virtuel. Étant récent, ce type de rééducation ne possède pas énormément de preuves scientifiques et nécessite encore des études expérimentales, or de nombreux retours positifs ont permis d'approfondir cet outil. Il est nécessaire aujourd'hui d'utiliser une prise en charge tournée vers les objectifs fonctionnels de l'enfant et de sa famille tout en respectant les principes simples d'une rééducation intensive, répétitive et progressive associés à des exercices ludiques et motivants.

Afin de diminuer les biais du *Lokomat*® dans le schéma de marche, tels que lors de la propulsion, du pas postérieur et du blocage articulaire des chevilles, de nouveaux projets innovants ont vu le jour. Par exemple, de nouveaux robots permettant une marche plus physiologique avec exosquelette portable, c'est-à-dire permettant une marche sur sol, sont en développement, en cours de commercialisation ou déjà sur le commerce.

Actuellement, il existe des exosquelettes portables tels que *ReWalk*®, *Indego*®, *Hybrid Assistive Limb*® (HAL) et l'*Ekso*® qui offrent une grande liberté aux patients. Cependant, il n'existe pas d'allègement du poids corporel, ce qui pourrait s'avérer inutilisable pour les niveaux sévères de GMFCS. Selon *Kim et. Al*, l'utilisation d'un exosquelette portable appelé *Angel Legs* a montré une amélioration significative chez trois patients atteints de GMFCS II, III et IV sur la fonction motrice globale et la capacité de marche. Les enfants ont tous augmenté leur niveau de GMFM, leur vitesse et leur endurance de marche ainsi que diminué la dépense énergétique. Les auteurs suggèrent que même avec un niveau de GMFCS élevé et de grosses difficultés à la déambulation, les enfants ont pu utiliser un exosquelette sans harnais de suspension et apprendre à marcher avec (52).

Un modèle appelé *Atlas 2030*®, a été breveté par le Conseil Supérieur de la Recherche Scientifique (CSIC) et développé par la société Marsi-Bionics. Il a été conçu avec 8 articulations actives et une adaptation des réglages selon la croissance des enfants de 3 à 14 ans.

Il permet une anticipation des gestes et intention de déplacement de l'enfant permettant donc un schéma de marche personnalisé pour chaque enfant. Aujourd'hui quelques études cliniques ont été réalisées avec cet exosquelette montrant une amélioration de la force musculaire, de la fonction respiratoire ainsi qu'une réduction des contractures musculaires et une amélioration des AVQ (53) (**Annexe XI**).

Depuis 2016, un jeune étudiant ingénieur de Toulouse a pensé à un projet appelé « *EnoSkelet®* ». Cet exosquelette ressemble à une attelle articulée avec des moteurs et est composé de capteurs placés sur les jambes des enfants. Il permet d'assister la marche des enfants. Cependant, ce projet n'est encore qu'en phase de développement et des études sont en cours sur cet exosquelette afin d'obtenir les autorisations nécessaires à sa commercialisation (**Annexe XII**).

Comme précédemment rappelé, ce protocole d'ECR est un des premiers à utiliser un cross over sur courte période intensive, ainsi qu'à inclure les patients ayant reçu une injection de Tb. L'injection de Tb étant très souvent utilisée chez les enfants atteints de PC au vu de l'amélioration de la mobilité (ROM) ainsi que la diminution de la spasticité que cette toxine peut fournir. Leur inclusion dans l'étude permettait donc d'envisager un plus large échantillon. Le cross over nous permet en effet d'inclure les patients avec Tb puisque les participants au début de chaque traitement auront reçu de la Tb et seront donc dans un état similaire au moment de chaque évaluation.

Bien qu'il s'avère difficile d'envisager une activité libérale compatible avec ce type de rééducation au vu du coût/encombrement du matériel, la rééducation à la marche par assistance d'exosquelette robotisé pourrait intégrer les techniques de rééducation actuelles chez les enfants atteints de PC en milieu hospitalier.

Selon les résultats que cette étude fournira, il pourrait être intéressant de réaliser d'autres recherches tout en prenant en compte les erreurs de la précédente afin de confirmer l'efficacité de cette intervention dans la population des enfants atteints de PC. Il pourrait être pertinent dans les futures études d'élargir les critères d'inclusion, en évaluant également cette thérapie sur les enfants GMFCS I et IV afin de comparer les résultats selon la classification fonctionnelle. De plus, cela agrandirait l'échantillon et permettrait une augmentation de la puissance statistique des résultats.

Il serait également important de réaliser des évaluations à distance de l'intervention afin d'évaluer les bénéfices obtenus au long terme et donc de pouvoir corrélérer les bénéfices obtenus à cette thérapie étudiée.

En conclusion, ce protocole permet d'envisager de nouvelles perspectives de recherches sur les exosquelettes robotisés ayant déjà fait l'objet de nombreuses études et résultats significatifs dans d'autres populations et pathologies.

## IV. CONCLUSION

---

L'ensemble des troubles spécifiques de la PC conduisent généralement à des déficiences sévères ayant pour effet un mauvais schéma de marche, une diminution de la vitesse et de l'endurance à la marche et, par conséquent, une perte d'autonomie dans la marche et donc dans les AVQ. Tout cela engendre, chez ces enfants, une diminution de la qualité de vie qui est un réel enjeu pour les professionnels de santé. Le but de toute prise en charge sera de fournir à ces enfants une rééducation ludique, fonctionnelle mais également intensive et répétitive prenant en compte les troubles à la fois moteurs, cognitifs, sensitifs, de la perception et de la communication à l'aide d'une équipe pluridisciplinaire.

Depuis plusieurs années, la rééducation fonctionnelle à la marche à l'aide de la robotisation a suscité l'intérêt de plusieurs auteurs dans la population des enfants atteints de PC. Il est vrai que cette thérapie ne peut actuellement pas être recommandée par la HAS, au vu du manque d'études justifiant des résultats significatifs. Plusieurs études ont révélé son utilité dans l'amélioration de paramètres tels que la vitesse et le périmètre de la marche, ainsi que l'endurance des enfants. En conséquence, cette thérapie innovante et prometteuse pourrait montrer de réels bénéfices en complémentarité avec une rééducation kinésithérapique conventionnelle chez les enfants atteints de PC.

Ce protocole est le premier ECR en cross over analysant à la fois des paramètres spacio-temporaux du *Lokomat*® et des paramètres de qualité de vie et d'autonomie dans les AVQ. Si on considère la littérature, une amélioration significative de l'endurance, de la vitesse et du périmètre de marche ainsi que de la qualité de vie et de l'autonomie des enfants est attendue. Ce protocole permettrait de confirmer les avantages de l'utilisation d'un exosquelette robotisé de type *Lokomat*®, associé à de la rééducation kinésithérapique conventionnelle. Néanmoins, il est nécessaire que de futures études viennent compléter la littérature actuelle afin de préciser les effets de cette thérapie chez les enfants atteints de PC.

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl.* 2007 Feb;109:8–14.
2. Institut National de la Recherche Médicale (INSERM). Déficiences ou handicaps d'origine périnatale : Dépistage et prise en charge [Internet]. 2004 Jun. Available from: Déficiences ou handicaps d'origine périnatale Dépistage et prise en charge
3. Sellier E, Platt MJ, Andersen GL, Krägeloh-Mann I, De La Cruz J, Cans C, et al. Decreasing prevalence in cerebral palsy: a multi-site European population-based study, 1980 to 2003. *Dev Med Child Neurol.* 2016 Jan;58(1):85–92.
4. Fondation paralysie cérébrale. Qu'est ce que la paralysie cérébrale ? | [Internet]. [cited 2021 Apr 23]. Available from: <https://www.fondationparalysiecerebrale.org/quest-ce-que-la-paralysie-cerebrale>
5. UCPGG. Facts About Cerebral Palsy [Internet]. United Cerebral Palsy of the Golden Gate - UCPGG. 2021 [cited 2021 May 14]. Available from: <http://ucpgg.org/resources/facts-about-cerebral-palsy/>
6. Yeargin-Allsopp M, Van Naarden Braun K, Doernberg NS, Benedict RE, Kirby RS, Durkin MS. Prevalence of Cerebral Palsy in 8-Year-Old Children in Three Areas of the United States in 2002: A Multisite Collaboration. *Pediatrics.* 2008 Mar 1;121(3):547–54.
7. Sellier E, Surman G, Himmelmann K, Andersen G, Colver A, Krägeloh-Mann I, et al. Trends in prevalence of cerebral palsy in children born with a birthweight of 2,500 g or over in Europe from 1980 to 1998. *Eur J Epidemiol.* 2010 Sep;25(9):635–42.
8. Oskoui M, Coutinho F, Dykeman J, Jetté N, Pringsheim T. An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol.* 2013 Jun;55(6):509–19.

9. Spittle AJ, Morgan C, Olsen JE, Novak I, Cheong JLY. Early Diagnosis and Treatment of Cerebral Palsy in Children with a History of Preterm Birth. *Clin Perinatol*. 2018 Sep;45(3):409–20.
10. Korzeniewski SJ, Slaughter J, Lenski M, Haak P, Paneth N. The complex aetiology of cerebral palsy. *Nat Rev Neurol*. 2018;14(9):528–43.
11. Pereira A, Lopes S, Magalhães P, Sampaio A, Chaleta E, Rosário P. How Executive Functions Are Evaluated in Children and Adolescents with Cerebral Palsy? A Systematic Review. *Front Psychol*. 2018 Feb 6;9:21.
12. Li X, Arya K. Athetoid Cerebral Palsy. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [cited 2022 Apr 28]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563160/>
13. Reddihough DS, Collins KJ. The epidemiology and causes of cerebral palsy. *Aust J Physiother*. 2003;49(1):7–12.
14. Consortium National de Formation en Santé. Paralyse cérébrale [Internet]. 2020 [cited 2021 May 14]. Available from: <https://cnfs.ca/pathologies/paralyse-cerebrale>
15. HAS. Comportements perturbateurs chez les personnes ayant des lésions cérébrales acquises avant l'âge de 2 ans : prévention et prise en charge [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2014 [cited 2021 Apr 23]. Available from: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1778390/fr/comportements-perturbateurs-chez-les-personnes-ayant-des-lesions-cerebrales-acquises-avant-l-age-de-2-ans-prevention-et-prise-en-charge](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1778390/fr/comportements-perturbateurs-chez-les-personnes-ayant-des-lesions-cerebrales-acquises-avant-l-age-de-2-ans-prevention-et-prise-en-charge)
16. O'Shea TM. Diagnosis, Treatment, and Prevention of Cerebral Palsy. *Clin Obstet Gynecol*. 2008 Dec;51(4):816–28.
17. NHS. Cerebral palsy [Internet]. nhs.uk. 2017 [cited 2021 May 14]. Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/cerebral-palsy/>
18. Novak I, Morgan C, Adde L, Blackman J, Boyd RN, Brunstrom-Hernandez J, et al. Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy: Advances in Diagnosis and Treatment. *JAMA Pediatr*. 2017 Sep 1;171(9):897.

19. Einspieler C, Prechtl HFR. Prechtl's assessment of general movements: A diagnostic tool for the functional assessment of the young nervous system. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev.* 2005 Feb;11(1):61–7.
20. Hammersmith Neurological Examinations [Internet]. Hammersmith Neurological Examinations. [cited 2021 May 14]. Available from: <http://hammersmith-neuro-exam.com/>
21. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE). Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev Med Child Neurol.* 2001 Feb 13;42(12):816.
22. Larousse É. Définitions : ataxie - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cited 2021 May 14]. Available from: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/ataxie/6053>
23. HAS. Recommandation professionnelle : Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale [Internet]. 2021 Oct. Available from: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3166294/fr/reeducation-et-readaptation-de-la-fonction-motrice-de-l-appareil-locomoteur-des-personnes-diagnostiquees-de-paralysie-cerebrale](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3166294/fr/reeducation-et-readaptation-de-la-fonction-motrice-de-l-appareil-locomoteur-des-personnes-diagnostiquees-de-paralysie-cerebrale)
24. Can Child. Gross Motor Function Classification System - Expanded & Revised [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 23]. Available from: <https://canchild.ca/en/resources/42-gross-motor-function-classification-system---e-&r>
25. Palisano R, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingston M. GMFCS – E & R Gross Motor Function Classification System. :4.
26. Eliasson AC, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Öhrvall AM, et al. Manual Ability Classification System [Internet]. American Psychological Association; 2018 [cited 2021 May 11]. Available from: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/t68655-000>
27. Gómez-Pérez C, Font-Llagunes JM, Martori JC, Vidal Samsó J. Gait parameters in children with bilateral spastic cerebral palsy: a systematic review of randomized controlled trials. *Dev Med Child Neurol.* 2019 Jul;61(7):770–82.

28. Thompson P, Beath T, Bell J, Jacobson G, Phair T, Salbach NM, et al. Test-retest reliability of the 10-metre fast walk test and 6-minute walk test in ambulatory school-aged children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2008 May;50(5):370–6.
29. Cristol C, Bérard C. Évaluation fonctionnelle de la marche par l'index de dépense énergétique. Valeurs de référence chez l'enfant. *Ann Réadapt Médecine Phys*. 1998 Jan;41(7):429–33.
30. Wimalasundera N, Stevenson VL. Cerebral palsy. *Pract Neurol*. 2016 Jun;16(3):184–94.
31. Munchau A. Regular review: Uses of botulinum toxin injection in medicine today. *BMJ*. 2000 Jan 15;320(7228):161–5.
32. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Traitements médicamenteux de la spasticité - Recommandations de bonne pratiques. 2009 Jun; Available from: [https://archiveansm.integra.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/9771c86bf98d7af854c30b202846ab35.pdf](https://archiveansm.integra.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9771c86bf98d7af854c30b202846ab35.pdf)
33. Injections de toxine botulique de type A pour le traitement de la spasticité des membres inférieurs dans la paralysie cérébrale | Cochrane [Internet]. [cited 2021 Sep 8]. Available from: [https://www.cochrane.org/fr/CD001408/BEHAV\\_injections-de-toxine-botulique-de-type-pour-le-traitement-de-la-spasticite-des-membres-inferieurs](https://www.cochrane.org/fr/CD001408/BEHAV_injections-de-toxine-botulique-de-type-pour-le-traitement-de-la-spasticite-des-membres-inferieurs)
34. HAS. Commission de transparence, toxine botulique de type A [Internet]. 2020 Sep. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18522\\_DYSPORT\\_PIC\\_INS\\_AvisDef\\_CT18522.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18522_DYSPORT_PIC_INS_AvisDef_CT18522.pdf)
35. Conner B, Orekhov G, Lerner Z. Ankle Exoskeleton Assistance Increases Six-Minute Walk Test Performance in Cerebral Palsy. *IEEE Open J Eng Med Biol*. 2021;2:320–3.
36. Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharm Stat*. 2005 Oct;4(4):287–91.

37. DIH Medical group. Hocoma medical brand - Lokomat® [Internet]. 1995. Available from: <https://www.hocoma.com/solutions/lokomat/>
38. ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Jul;166(1):111–7.
39. Gupta S, Raja K. Energy Expenditure Index as a measure of efficiency of walking on outdoor uneven surface in individuals with cerebral palsy. *Disabil Rehabil*. 2021 Feb 13;43(4):568–75.
40. Paradis J, Arnould C, Thonnard JL, Houx L, Pons-Becmeur C, Renders A, et al. Responsiveness of the ACTIVLIM-CP questionnaire: measuring global activity performance in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2018 Nov;60(11):1178–85.
41. Davis E, Mackinnon A, Davern M, Boyd R, Bohanna I, Waters E, et al. Description and psychometric properties of the CP QOL-Teen: A quality of life questionnaire for adolescents with cerebral palsy. *Res Dev Disabil*. 2013 Jan;34(1):344–52.
42. Drużbicki M, Rusek W, Snela S, Dudek J, Szczepanik M, Zak E, et al. Functional effects of robotic-assisted locomotor treadmill therapy in children with cerebral palsy. *J Rehabil Med*. 2013;45(4):358–63.
43. Jin LH, Yang S seung, Choi JY, Sohn MK. The Effect of Robot-Assisted Gait Training on Locomotor Function and Functional Capability for Daily Activities in Children with Cerebral Palsy: A Single-Blinded, Randomized Cross-Over Trial. *Brain Sci*. 2020 Oct 30;10(11):801.
44. Lee HY, Park JH, Kim TW. Comparisons between Locomat and Walkbot robotic gait training regarding balance and lower extremity function among non-ambulatory chronic acquired brain injury survivors. *Medicine (Baltimore)*. 2021 May 7;100(18):e25125.
45. Bayón C, Martín-Lorenzo T, Moral-Saiz B, Ramírez Ó, Pérez-Somarriba Á, Lerma-Lara S, et al. A robot-based gait training therapy for pediatric population with cerebral palsy: goal setting, proposal and preliminary clinical implementation. *J*

NeuroEngineering Rehabil. 2018 Dec;15(1):69.

46. Corsi C, Santos MM, Moreira RFC, dos Santos AN, de Campos AC, Galli M, et al. Effect of physical therapy interventions on spatiotemporal gait parameters in children with cerebral palsy: a systematic review. *Disabil Rehabil.* 2021 May 22;43(11):1507–16.

47. Chakraborty S, Nandy A, Kesar TM. Gait deficits and dynamic stability in children and adolescents with cerebral palsy: A systematic review and meta-analysis. *Clin Biomech.* 2020 Jan;71:11–23.

48. Warken B, Graser J, Ulrich T, Borggraefe I, Heinen F, Meyer-Heim A, et al. Practical Recommendations for Robot-Assisted Treadmill Therapy (Lokomat) in Children with Cerebral Palsy: Indications, Goal Setting, and Clinical Implementation within the WHO-ICF Framework. *Neuropediatrics.* 2015 May 26;46(04):248–60.

49. Borggraefe I, Schaefer JS, Klaiber M, Dabrowski E, Ammann-Reiffer C, Knecht B, et al. Robotic-assisted treadmill therapy improves walking and standing performance in children and adolescents with cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol.* 2010 Nov;14(6):496–502.

50. Manikowska F, Krzyżańska A, Chmara P, Chen BPJ, Józwiak M. Baseline Gross Motor Function Affects the Outcome of Robot-Assisted Therapy in Ambulatory Individuals with Spastic Cerebral Palsy. *Brain Sci.* 2021 Nov 26;11(12):1563.

51. Wallard L, Dietrich G, Kerlirzin Y, Bredin J. Robotic-assisted gait training improves walking abilities in diplegic children with cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol.* 2017 May;21(3):557–64.

52. Kim SK, Park D, Yoo B, Shim D, Choi JO, Choi TY, et al. Overground Robot-Assisted Gait Training for Pediatric Cerebral Palsy. *Sensors.* 2021 Mar 16;21(6):2087.

53. MARSIBIONICS S.L. Atlas Pediatric Exo [Internet]. 2013 [cited 2022 Apr 4]. Available from: <https://www.marsibionics.com/atlas-pediatric-exo-profesionales/>

# LISTE DES ABREVIATIONS

---

**AQM** : Analyse Quantifiée de la Marche

**ATS** : American Thoracic Society

**AVC** : Accident Vasculaire Cérébrale

**AVQ** : Activité de la Vie Quotidienne

**CPP** : Comité de Protection des Personnes

**CSIC** : Conseil Supérieur de la Recherche Scientifique

**DMO** : Densité Minérale Osseuse

**ECR** : Essai Contrôlé Randomisé

**EMFG** : Évaluation Motrice Fonctionnelle Globale

**EVA** : Échelle Visuelle Analogique

**GMs** : General Movements

**GMFCS** : Gross Motor Function Classification System

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**HINE** : Hammersmith Infant Neurological Examination

**IDE** : Index de Dépense Énergétique

**IRM** : Imagerie par Résonance Magnétique

**MACS** : Manual Ability Classification System for Children with Cerebral Palsy

**MCID** : Minimal Clinically Important Difference

**PC** : Paralysie Cérébrale

**ROM** : Range of Motion

**SCPE** : Surveillance of Cerebral Palsy in Europe

**SEP** : Sclérose En Plaque

**Tb** : Toxine Botulique

**TDM6** : Test de marche de 6 minutes

**10MWT** : 10 Meter Walk Test

# LISTE DES ANNEXES

---

**Annexe I** : Représentation de la classification fonctionnelle : GMFCS

**Annexe II** : Tableau de priorisation des interventions en rééducation selon la HAS 2021

**Annexe III** : Checklist CONSORT

**Annexe IV** : Affiche de recrutement placardée dans les centres de rééducation

**Annexe V** : Formulaire d'information à propos de l'étude

**Annexe VI** : Formulaire de consentement éclairé à remplir par le patient ou représentant légal

**Annexe VII** : Fiche de renseignements envoyée par mail aux représentants légaux

**Annexe VIII** : Protocole de rééducation à fournir aux kinésithérapeutes habituels des enfants

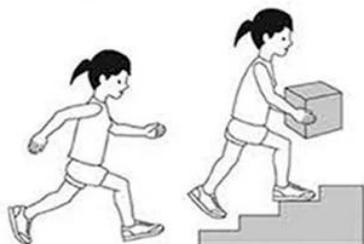
**Annexe IX** : Échelle *ACTIVLIM-CP* évaluant l'autonomie dans les AVQ des patients atteints de paralysie cérébrale

**Annexe X** : Échelle *CPQOL CHILD and TEEN* évaluant la qualité de vie des patients atteints de paralysie cérébrale

**Annexe XI** : Image de l'exosquelette *Atlas 2030®*

**Annexe XII** : Image d'un prototype *EnoSkelet®*

## Annexe I : Représentation de la classification fonctionnelle : GMFCS



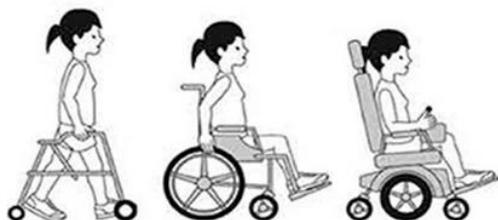
### GMFCS Niveau I

Les adolescents marchent à la maison, à l'école, à l'extérieur et dans la collectivité. Ils peuvent grimper sur le trottoir et monter un escalier sans assistance physique et sans utiliser la main courante. Ils peuvent exécuter des fonctions de motricité globale comme courir et sauter, mais leur vitesse, leur équilibre et leur coordination sont limités.



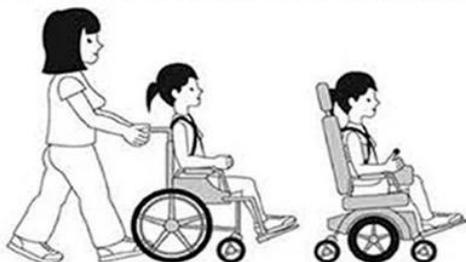
### GMFCS Niveau II

Les adolescents peuvent marcher dans la plupart des environnements, mais certains facteurs environnementaux et des préférences personnelles influencent leur choix quant au mode de déplacement. À l'école ou au travail, ils doivent parfois utiliser une aide à la mobilité portative pour assurer leur sécurité et utiliser la main courante pour monter un escalier. À l'extérieur et dans la collectivité, ils peuvent utiliser des aides à la mobilité sur roues pour parcourir une certaine distance.



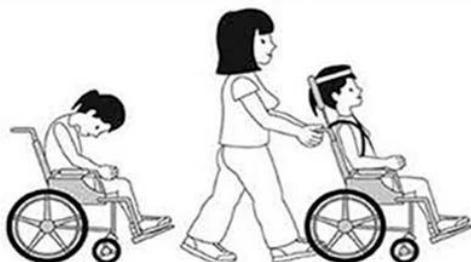
### GMFCS Niveau III

Les adolescents peuvent marcher en utilisant une aide à la mobilité portative. Ils peuvent monter un escalier en se tenant à la main courante, sous supervision ou avec de l'aide. À l'école, ils peuvent se déplacer eux-mêmes dans un fauteuil roulant manuel ou un fauteuil motorisé. À l'extérieur et dans la collectivité, ils sont déplacés en fauteuil roulant manuel ou ils utilisent un fauteuil motorisé.



### GMFCS Niveau IV

Les adolescents utilisent des aides à la mobilité sur roue dans la plupart des situations. L'assistance physique d'une ou de deux personnes est requise pour effectuer les transferts. À l'intérieur, les adolescents peuvent marcher sur de courtes distances avec une assistance physique ou en utilisant une aide motorisée ou un déambulateur avec soutien corporel après y avoir été installés. Ils peuvent manoeuvrer eux-mêmes leur fauteuil roulant motorisé, sinon ils sont déplacés à l'aide d'un fauteuil roulant manuel.



### GMFCS Niveau V

Les adolescents sont déplacés dans un fauteuil roulant manuel en tout temps. Leur capacité de maintenir une posture de la tête et du tronc qui résiste à la gravité et de contrôler les mouvements des jambes et des bras est limitée. Leur capacité de se déplacer eux-mêmes est extrêmement limitée, même avec l'aide de technologies d'assistance.

Descriptions du GMFCS Palisano et coll. (1997) *Dev Med Child Neurol*. 39: 214-23. CanChild: [www.canchild.ca](http://www.canchild.ca).

Illustrations, version 2 (C) Bill Reid, Kate Willoughby, Adrienne Harvey et Kerr Graham, The Royal Children's Hospital Melbourne ERC151050.

## Annexe II : Tableau de priorisation des interventions en rééducation selon la HAS 2021

### Priorisation des interventions en rééducation et en réadaptation

Interventions en rééducation et en réadaptation	Priorité		
	Enfants de 2 à 12 ans	Adolescents de 12 à 18 ans	Adultes de plus de 18 ans
<b>Rééducation et réadaptation fonctionnelle conventionnelle</b>			
Mobilisations passives : postures passives nocturnes	2	2	3
Renforcement musculaire	1	1	2
Exercices aérobie ou entraînement cardiorespiratoire à l'effort	1	1	1
Exercices basés sur le biofeedback	3	3	3
Entraînement à la marche	1	1	1
Entraînement spécifique à la marche arrière	2	2	3
Entraînement à la marche sur tapis roulant	2	2	2
Orthèse cheville-pied pour déficit moteur du pied et de la cheville	2	2	2
Orthèse cheville-pied pour déambulation avec équien	1	1	2
<b>Programmes de rééducation et réadaptation intensive</b>			
Thérapie par contrainte induite du mouvement (CIMT)	3	3	3
Version modifiée de la thérapie par contrainte induite du mouvement (mCIMT)	3	3	3
Entraînement intensif bimanuel main-bras (HABIT)	1	1	3
Entraînement intensif bimanuel main-bras incluant les membres inférieurs (HABIT-ILE)	1	1	3
<b>Activité physique adaptée</b>			
Activité physique	1	1	1
Activités sportives	1	1	1
Balnéothérapie	1	1	1
Hippothérapie	2	2	2
<b>Rééducation robotisée et/ou informatisée</b>			
Jeux informatiques interactifs	2	2	2
Thérapie par réalité virtuelle	2	2	2
<b>Rééducation basée sur d'autres approches</b>			
Thérapie miroir	3	3	3
Éducation thérapeutique du patient et de la famille	1	1	1

\* 1 = prioritaire ; 2 = secondairement prioritaire ; 3 = non prioritaire.

Ce document présente les points essentiels de la publication : **Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale – Aspects techniques, octobre 2021**  
Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé\*

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
<b>TITRE &amp; RESUME</b>			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre	
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract)	
<b>INTRODUCTION</b>			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses	
<b>METHODES</b>			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation	
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai(tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants	
	4b	Structures et lieux de recueil des données	
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites	
Critères de jugement	6a	Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués	
	6b	Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison	
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?	
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
<b>RANDOMISATION</b>			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort	
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)	
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.	
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes	
Aveugle	11a	Au cas où, décrit qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment on-lis été empêchés de savoir	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires	
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION
<b>RESULTATS</b>		
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont re et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal
		Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été
Critères de jugement et estimations	17a	Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relative
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes e distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un cons harms)
<b>DISCUSSION</b>		
Limitations	20	Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au multiplicité des analyses
"Généralisabilité"	21	"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai
Interprétation	22	Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ri periments
<b>INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES</b>		
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des do

\* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document ["CONSORT 2010 Explanation and Elaboration"](#) pour mieux comprendre l'opportunité, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorité et d'équivalence, les bases cliniques, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette [Statement](#) [\(www.consort-statement.org/view/0/\)](#)

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Randomized Trials. *JAMA*. 2010;304:2534-41. doi:10.1001/jama.2010.9410. [http://dx.doi.org/10.1001/jama.2010.9410](#), et depuis la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Bunde, Caroline Tournoux, version interactive sur [http://dx.doi.org/10.1001/jama.2010.9410](#)

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : Carnac C, Viarques P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. *Rev Odontol Stomat* ;

## Annexe IV : Affiche de recrutement placardée dans les centres de rééducation



**NOUS RECRUTONS** 

Vous souhaitez participer à un  
protocole de recherche ?

### NOUS RECHERCHONS

- Enfants atteints de paralysie cérébrale spastique GMFCS II ou III
- Etre sous traitement de toxine botulique
- Entre 5 et 18 ans
- Lieu : Nice ou Lamorlaye
- Durée : 6 semaines

### BUT DE L'ÉTUDE

- Comparer l'efficacité d'une rééducation classique à une rééducation associée au Lokomat pédiatrique

*La participation à cette étude n'est pas rémunérée, il y aura uniquement une indemnisation pour les frais associés*

Si vous souhaitez plus d'information ou êtes intéressé, veuillez contacter :

Coline Farcy - Mail : [farcycoline@gmail.com](mailto:farcycoline@gmail.com)

# FORMULAIRE INFORMATIONS



## OBJECTIFS DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est de comparer **l'effet de séance de Lokomat** (en complément d'une thérapie conventionnelle) à celui de **séance de rééducation classique** pour les enfants atteints de paralysie cérébrale

## METHODOLOGIE DE L'ETUDE

Chaque enfant sera réparti **aléatoirement** dans un des deux groupes. Chaque groupe recevra alternativement mais dans un ordre différent, les **deux traitements**.

Le premier traitement consiste en une **rééducation classique associée à des séances de Lokomat** puis le deuxième à des **séances de rééducation classique uniquement**.

Pour évaluer l'efficacité, des tests de marche seront réalisés avant, pendant et après les traitements.

L'étude durera **6 semaines**, avec deux périodes de 2 semaines pour chaque traitement puis entre les deux traitements une période de pause de 2 semaines (*wash-out*).

Pour la **rééducation classique**, les enfants réaliseront **5 séances de 1h** par semaine avec leur **kinésithérapeute habituel** puis avec un kinésithérapeute de l'étude, ils réaliseront pour le traitement du **Lokomat, 5 séances de 1h** également par semaine.

Le lieu des séances de Lokomat sera choisi soit à *Nice*, soit à *Lamorlaye* en fonction de la distance géographique du lieu d'habitation.

## DROITS DU PARTICIPANT :

Les participants et/ou leurs représentants légaux seront libres de se retirer de l'étude à tout moment et celle-ci sans justification nécessaire.

## Annexe VI : Formulaire de consentement éclairé à remplir par le patient ou représentant légal



### **FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE**

1. Je soussigné(e),

.....

déclare avoir lu l'information qui précède et accepte de participer à l'étude intitulée :

**«[titre de l'étude]»**

2. J'ai reçu une explication concernant la nature, le but, la durée et les effets prévisibles de l'étude et j'ai été informé(e) de ce qu'on attend de ma part. Les risques et avantages éventuels de l'étude m'ont été expliqués. On m'a donné le temps et l'occasion de poser des questions sur l'étude ; toutes mes questions ont reçu une réponse satisfaisante.
3. J'ai été informé(e) de l'existence d'une assurance couvrant la responsabilité des investigateurs principaux conformément à l'article L1121-10 du code de santé publique citant les principes généraux des recherches impliquant la personne humaine.
4. Je sais que cette étude a été soumise à l'approbation du comité de protection des personnes.
5. Je suis libre de participer ou non, de même que quitter l'étude à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans que cela n'entraîne le moindre désavantage pour mon traitement médical ultérieur.
6. J'accepte que les résultats de cette étude soient communiqués aux autorités concernées. Mon nom et mon adresse seront gardés confidentiels.
7. J'autorise les représentants de la CNIL et du comité de protection des personnes à inspecter mes données médicales. Cette inspection se fera dans le respect du secret médical et les exigences légales en matière de vie privée, en conformité avec les articles L. 1110-4 et L. 4323-3 du code de santé publique.
8. Je sais que les droits du patient seront respectés en conformité avec la loi du 04 mars 2002 et de la loi Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
9. Je consens à participer à cette étude.

\_\_\_\_\_  
*Signature du patient(e)*

\_\_\_\_\_  
*Date(jour/mois/année)*

Je confirme que j'ai expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude au volontaire/patient mentionné ci-dessus.

Le volontaire/patient confirme son accord de participation par sa signature personnellement datée.

\_\_\_\_\_  
*Signature des parents/ tuteurs légaux*

\_\_\_\_\_  
*Date (jour/mois/année)*

\_\_\_\_\_  
*Nom en lettres capitales des personnes qui procurent l'information*

FONDATION HOSPITALIERE RECONNUE D'UTILITE PUBLIQUE PAR DECRET DU 8 JUILLET 1928

Siège social : 4, rue Georges Picquart, 75017 Paris tél.: 01 43 26 77 04 fax: 01 40 51 70 01  
larenaissancesanitaire@lrs-fondation.net  
LARENAISSANCESANITAIRE.FR

Annexe VII : Fiche de renseignements envoyée par mail aux représentants légaux

# FICHE DE RENSEIGNEMENTS



**Nom :** .....

**Prénom :** .....

**Sexe :** .....

**Date de naissance :** .....

**Lieu d'habitation :** .....

**Niveau de GMFCS (*si connu*) :** .....

**Poids :** .....

**Taille :** .....

# PROTOCOLE DE RÉÉDUCATION



1

## TRAVAIL DES NIVEAUX D'EVOLUTION MOTRICE (NEM)

En fonction de l'âge de l'enfant, un travail des NEM sera à réaliser. Au début de la séance, le thérapeute stimulera les réflexes de l'enfant et sa mobilité en lui montrant des positions facilitatrices qui permettront une diminution des dépenses énergétiques lors de ces postures.

2

## TRAVAIL D'ÉQUILIBRE DEBOUT

Mettre en place un travail d'équilibre debout entre les barres parallèles, devant les espaliers ou avec des exercices ludiques associant les bras ou la double tâche.

3

## TRAVAIL SCHEMA DE MARCHE

Travail entre les barres parallèles avec obstacles, plots ou coussins déstabilisateurs.

Un autre type d'exercice en imitation de pas de géant pour écraser les insectes pourra être réalisé.

# PROTOCOLE DE RÉÉDUCATION

4

## TRAVAIL DE RENFORCEMENT MUSCULAIRE

Réaliser des jeux statiques, déplacements dans différentes positions de parcours et avec des difficultés adaptées à l'âge. Chez les enfants plus grand, réaliser des exercices renforcements musculaires plus traditionnels sous forme de circuit training ou Tabata.

5

## MOBILISATION PASSIVE INFRA DOULOUREUSES

Le thérapeute devra réaliser des mobilisations passives douces et infra douloureuses pour augmenter les amplitudes de mouvements des enfants. Les enfants plus âgés pourront avoir leur propre programme à réaliser seuls.

6

## ENTRAINEMENT CARDIO RESPIRATOIRE

Vélo, marche sur tapis roulant, stepper, montée et descente des escaliers, balnéothérapie, jeu avec ballon...etc

## Annexe IX : Échelle **ACTIVLIM-CP** évaluant l'autonomie dans les AVQ des patients atteints de paralysie cérébrale

**Université catholique de Louvain**  
Institute of NeuroScience (IoNS),  
System & Cognition Division (COSY),  
Brussels,  
Belgium.



**Haute Ecole Louvain en Hainaut**  
Physical and Occupational Therapy Departments,  
Paramedical Category,  
Montignies-sur-Sambre,  
Belgium.



### **Instructions pour le questionnaire ACTIVLIM-CP**

#### **Le questionnaire ACTIVLIM-CP**

Le questionnaire ACTIVLIM-CP a été développé afin de mesurer « la performance globale de l'enfant dans des activités de vie quotidienne » dans un échantillon d'enfants Infirmes Moteurs Cérébraux (Res Dev Disabil 2017; 60: 285-294). Il comprend 43 activités de vie quotidienne associées aux domaines d'entretien personnel, de mobilité et de vie domestique de la Classification Internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (World Health, O. 2001). Les items impliquent l'utilisation des membres supérieurs et/ou des membres inférieurs et du tronc : 53% des items impliquent l'utilisation combinée des membres supérieurs et inférieurs, 5% des items impliquent seulement les membres inférieurs et 42% des items impliquent seulement l'utilisation des membres supérieurs. La totalité des items impliquent l'utilisation du tronc (67% dans une utilisation statique et 33% dans une utilisation dynamique). Certains items proviennent du questionnaire ACTIVLIM, une échelle d'évaluation de l'activité développée pour les patients atteints de pathologie neuromusculaire (Neuromuscul Disord 2007; 6 : 459-69). D'autres items ont été sélectionnés à partir d'échelles existantes ou ont été rajoutés afin d'étendre la gamme d'activités. Les parents ayant une perception plus fine du niveau d'activité de leur enfant que les enfants eux-mêmes (Neurology 2004; 63 : 1045-52), ACTIVLIM-CP a donc été construit à partir de la perception des parents. Les 43 items d'ACTIVLIM-CP définissent une échelle valide et fiable de performance globale de l'enfant dans des activités de vie quotidienne. ACTIVLIM-CP a été développé en utilisant le modèle de Rasch. Ce modèle permet de convertir des scores ordinaux en mesures linéaires localisées sur une échelle unidimensionnelle.

#### **Procédures**

Les parents doivent remplir le questionnaire en estimant la difficulté de leur enfant lorsque celui-ci réalise les activités :

- Sans aide technique ni humaine (même si l'enfant utilise habituellement une aide dans sa vie quotidienne) ;
- Quel(s) que soi(en)t le(s) membre(s) utilisé(s) pour réaliser l'activité ;
- Quelle que soit la stratégie utilisée (toutes les compensations sont autorisées).

Une échelle à 3 catégories de réponses est présentée aux parents pendant l'évaluation. Les parents estiment la difficulté de leur enfant à réaliser chaque activité soit comme « Impossible », « Difficile » ou « Facile ». Les



---

### **Instructions pour le questionnaire ACTIVLIM-CP**

#### **Le questionnaire ACTIVLIM-CP**

Le questionnaire ACTIVLIM-CP a été développé afin de mesurer « la performance globale de l'enfant dans des activités de vie quotidienne » dans un échantillon d'enfants Infirmes Moteurs Cérébraux (Res Dev Disabil 2017; 60: 285-294). Il comprend 43 activités de vie quotidienne associées aux domaines d'entretien personnel, de mobilité et de vie domestique de la Classification Internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (World Health, O. 2001). Les items impliquent l'utilisation des membres supérieurs et/ou des membres inférieurs et du tronc : 53% des items impliquent l'utilisation combinée des membres supérieurs et inférieurs, 5% des items impliquent seulement les membres inférieurs et 42% des items impliquent seulement l'utilisation des membres supérieurs. La totalité des items impliquent l'utilisation du tronc (67% dans une utilisation statique et 33% dans une utilisation dynamique). Certains items proviennent du questionnaire ACTIVLIM, une échelle d'évaluation de l'activité développée pour les patients atteints de pathologie neuromusculaire (Neuromuscul Disord 2007; 6 : 459-69). D'autres items ont été sélectionnés à partir d'échelles existantes ou ont été rajoutés afin d'étendre la gamme d'activités. Les parents ayant une perception plus fine du niveau d'activité de leur enfant que les enfants eux-mêmes (Neurology 2004; 63 : 1045-52), ACTIVLIM-CP a donc été construit à partir de la perception des parents. Les 43 items d'ACTIVLIM-CP définissent une échelle valide et fiable de performance globale de l'enfant dans des activités de vie quotidienne. ACTIVLIM-CP a été développé en utilisant le modèle de Rasch. Ce modèle permet de convertir des scores ordinaux en mesures linéaires localisées sur une échelle unidimensionnelle.

#### **Procédures**

Les parents doivent remplir le questionnaire en estimant la difficulté de leur enfant lorsque celui-ci réalise les activités :

- Sans aide technique ni humaine (même si l'enfant utilise habituellement une aide dans sa vie quotidienne) ;
- Quel(s) que soi(en)t le(s) membre(s) utilisé(s) pour réaliser l'activité ;
- Quelle que soit la stratégie utilisée (toutes les compensations sont autorisées).

Une échelle à 3 catégories de réponses est présentée aux parents pendant l'évaluation. Les parents estiment la difficulté de leur enfant à réaliser chaque activité soit comme « Impossible », « Difficile » ou « Facile ». Les



---

activités qui n'ont pas été réalisées durant les 3 derniers mois ne sont pas cotées et sont considérées comme des réponses manquantes (cocher le point d'interrogation). Pour chaque activité, 4 réponses sont possibles :

- **Impossible** : l'enfant est incapable de réaliser l'activité sans utilisation d'une aide extérieure ;
- **Difficile** : l'enfant est capable de réaliser l'activité sans aide mais éprouve néanmoins quelques difficultés ;
- **Facile** : l'enfant est capable de réaliser l'activité sans aide et n'éprouve aucune difficulté à la réaliser ;
- **Point d'interrogation** : les parents sont incapables d'estimer la difficulté de l'activité pour leur enfant parce qu'il/elle n'a jamais réalisé l'activité. Cependant, si l'activité n'a jamais été réalisée parce qu'elle est impossible, les parents devront cocher « Impossible » plutôt que « Point d'interrogation ».

Les instructions sont données aux parents uniquement au début du test. Cinq items sont utilisés en guise d'entraînement pour aider les parents à comprendre chacune des catégories de l'échelle et afin d'utiliser toute l'amplitude de l'échelle de réponses.

### **Ordre des activités**

Les activités du questionnaire ACTIVLIM-CP sont présentées dans un ordre aléatoire afin d'éviter un biais systématique. Il existe dix ordres de présentation aléatoire différents. L'examineur doit sélectionner, à chaque nouvelle évaluation, l'ordre suivant le dernier utilisé.

### **Contenu du document**

- 1 feuille d'instruction ;
- Les formulaires ACTIVLIM-CP dans les 10 ordres aléatoires (20 feuilles) ;
- L'échelle des catégories de réponses présentée au patient durant l'évaluation (1 feuille).

**ACTIVLIM-CP - Global Activity Performance Measure****French version - Belgium**

Patient \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Quelle est la DIFFICULTÉ des activités suivantes?	Impossible	Difficile	Facile	?
1. Habiller le haut du corps				
2. Fermer la fermeture éclair (tirette) d'une veste				
3. Fermer la fermeture éclair (tirette) d'un pantalon				
4. Fermer le velcro des chaussures				
5. Mettre des chaussettes				
6. Retourner les manches d'un pull				
7. Mettre un bonnet				
8. Retirer un manteau (non fermé)				
9. Enlever un bonnet / une casque				
10. Déboutonner une chemise / un gilet				
11. Se laver le haut du corps (correctement)				
12. Se couper les ongles du pied				
13. S'essuyer nez				
14. Se brosser les dents				
15. Se peigner / brosser les cheveux				
16. Ouvrir le capuchon du tube de dentifrice				
17. Remettre son pantalon après avoir été aux toilettes				
18. Etaler le dentifrice sur la brosse à dents				
19. Se relever des toilettes				
20. L'enfant est totalement indépendant aux toilettes (habillage, essuyage, utilisation de la chasse, ...)				
21. Peler des pommes de terre avec un éplucheur				
22. Manger un sandwich / une tartine				

**ACTIVLIM-CP - Global Activity Performance Measure****French version - Belgium**

Patient \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Quelle est la DIFFICULTÉ des activités suivantes?	Impossible	Difficile	Facile	?
23. Débâiller un bonbon (type  )				
24. Dévisser le bouchon d'une bouteille				
25. Prendre une cuillère de purée et la porter à la bouche (sans renverser)				
26. Piquer de la viande et la porter à la bouche à l'aide d'une fourchette				
27. Rouler en tricycle				
28. Ouvrir la portière d'une voiture				
29. Manœuvrer une voiturette/fauteuil roulant électrique				
30. Tourner et se mouvoir dans un endroit exigu				
31. Marcher avec un K-walker ou une tribune (cadre de marche)				
32. Monter sur une petite échelle (type toboggan, 4 échelons)				
33. Soulever un sac d'épicerie (1kg)				
34. Remettre des assiettes dans l'armoire				
35. Pendre le linge sur une corde à linge				
36. Ouvrir et fermer un robinet				
37. Prendre de la monnaie dans une poche				
38. Ouvrir et fermer le réfrigérateur				
39. Tourner une clef dans une serrure				
40. Emballer des cadeaux				
41. Lancer un dé				
42. Appuyer sur un bouton pour allumer (interrupteur, télévision, ordinateur...)				
43. Jouer à 2 mains (console de jeu, legos) en position debout (sans support)				

**Annexe X : Échelle *CPQOL CHILD and TEEN* évaluant la qualité de vie des patients atteints de paralysie cérébrale**

<https://drive.google.com/drive/u/0/folders/16KYd4TiBclVz3GjxFtNitYrySjELEWEn>

Annexe XI : Image de l'exosquelette Atlas 2030®



**Annexe XII : Image d'un prototype *EnoSkelet*®**



## Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie La Musse

[ifmk@iflrs-lamusse.net](mailto:ifmk@iflrs-lamusse.net) ; 0033 (0)2 32 07 29 51

### RESUME

**Introduction :** La paralysie cérébrale est la déficience motrice la plus fréquente chez les enfants. Elle entraîne des troubles à la fois moteurs, cognitifs, épileptiques, visuels, auditifs et autres. Les exosquelettes robotisés de type *Lokomat*® permettent un entraînement intensif, répétitif, fonctionnel et progressif de la marche. Néanmoins, la littérature est partagée sur son efficacité et les études sont encore trop peu nombreuses pour recommander cet outil.

**Objectif :** L'objectif de ce travail est de concevoir un protocole d'essai randomisé contrôlé en cross over chez les enfants avec paralysie cérébrale en post toxine botulique, afin de comparer un traitement de *Lokomat*® associé à la kinésithérapie conventionnelle contre un traitement de kinésithérapie conventionnelle seul.

**Méthode :** Ce protocole d'essai randomisé contrôlé en cross over a suivi les lignes directrices CONSORT. Les patients inclus seront randomisés en deux groupes recevant chacun les deux traitements alternativement pendant 2 semaines mais dans un sens contraire. Entre les deux traitements, il y aura une période de *Wash-out* de 2 semaines. Pour comparer les traitements, des évaluations de paramètres spacio-temporaux (vitesse, périmètre de marche et endurance) de la marche ainsi que de la qualité de vie et autonomie seront réalisées.

**Discussion :** Au vu des précédentes études, les exosquelettes robotisés sont des thérapies innovantes et prometteuses, pouvant montrer de réels bénéfices en complémentarité avec une rééducation conventionnelle chez les enfants atteints de paralysie cérébrale. D'après la littérature, les résultats attendus après la mise en place de ce protocole seraient l'amélioration de la qualité de la marche ainsi que de l'autonomie et de la qualité de vie grâce au *Lokomat*® associé à la kinésithérapie conventionnelle. Ce protocole a été créé de manière à limiter les biais, cependant certains ont été identifiés et pourront alors être corrigés dans les futures études afin de certifier l'efficacité de ce traitement. **Mots clés :** *Paralysie cérébrale, Lokomat*®, *marche, protocole*

### ABSTRACT

**Introduction:** Cerebral palsy is the most common motor impairment in children. It results in motor, cognitive, epileptic, visual, auditory, and other disorders. Robotic exoskeletons such as *Lokomat*® allow intensive, repetitive, functional, and progressive training of walking. Nevertheless, literature is divided on its effectiveness and there are still too few studies to recommend this treatment.

**Purpose:** The objective of this study is to design a cross-over randomized controlled trial protocol in children with cerebral palsy post-botulinum toxin, in order to compare a treatment of *Lokomat*® associated with conventional physiotherapy against a treatment of conventional physiotherapy alone.

**Methods:** This protocol follows the CONSORT guidelines. The patients included will be randomized into two groups each receiving the two treatments alternately for 2 weeks but in opposite directions. Between the two treatments there will be a 2-week *Wash-out* period. To compare the treatments, assessments of spacio-temporal parameters (speed, gait perimeter, and endurance) of gait as well as quality of life and autonomy will be performed.

**Discussion:** According to previous studies, robotic exoskeletons are innovative and promising therapies that should show real benefits in complementarity with conventional rehabilitation in children with cerebral palsy. Corresponding to the literature, the expected results after the implementation of this protocol would be the improvement of the gait's quality as well as the autonomy and quality of life owing to the *Lokomat*® associated with conventional physical therapy. This protocol was created to limit biases; however, some have been identified and can be corrected in future studies to certify the effectiveness of this treatment. **Keywords:** *Cerebral palsy, Lokomat*®, *gait, protocol*