

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2020

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Thérapie par la contrainte induite à domicile chez l'enfant hémiplégique
de 3 à 5 ans : impact des scénarios de jeu sur son efficacité.
Mise en place d'une étude expérimentale en cas uniques en lignes de
base multiples à travers les sujets, randomisée et répliquée**

Présentée et soutenue publiquement le 10 janvier 2020 à 16h
au Pôle Formation

par Manon FAUVARQUE - FAGART

JURY

Président :

Monsieur le Professeur André THEVENON

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Louis VALLÉE

Monsieur le Professeur Vincent TIFFREAU

Madame le Docteur Camille FALLOT

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Isabelle HEYMANN

AVERTISSEMENT

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

LISTE DES ABRÉVIATIONS

| Abréviation | Définition |
|-------------|---|
| AHA | Assisting Hand Assesment |
| CAMSP | Centre d'Action Médico Social Précoce |
| IEC | International Executive Commitee |
| ERC | Essai Randomisé Contrôlé |
| GAS | Goal Attainment Scaling |
| GMFCS | Gross Motor Function Classification System |
| IRM | Imagerie par Résonance Magnétique |
| MACS | Manual Ability Classification System |
| Mini-CHEQ | Mini Children's Hand-use Experience Questionnaire |
| PRS | Physicians Rating Scale |
| SCED | Single Case Experimental Design |
| SCPE | Surveillance of Cerebral Palsy in Europe |
| TCI | Thérapie par la Contrainte Induite |

Table des matières

| | |
|---|----|
| RÉSUMÉ..... | 1 |
| PRÉAMBULE..... | 1 |
| 1. INTRODUCTION..... | 3 |
| 1.1. Hémiplégie infantile..... | 3 |
| 1.2. Paralyse cérébrale unilatérale..... | 3 |
| 1.3. Phénomène de « learned non-use »..... | 4 |
| 1.4. Plasticité cérébrale..... | 6 |
| a) Principe de la plasticité cérébrale..... | 6 |
| b) Intérêt d'une rééducation précoce chez l'enfant..... | 7 |
| 1.5. Thérapie par la Contrainte Induite..... | 7 |
| a) Définition de la TCI..... | 7 |
| b) <i>Naissance de la TCI</i> | 8 |
| c) <i>Aspects physiopathologiques de la TCI</i> | 10 |
| d) Modalités d'application de la TCI..... | 10 |
| 1.6. Trois composantes de la TCI..... | 11 |
| a) Contention du membre sain..... | 11 |
| b) Rééducation intensive du membre atteint..... | 12 |
| c) Outils de transfert..... | 12 |
| 1.7. TCI chez l'enfant..... | 13 |
| a) Enfant hémiplégique et TCI dans la littérature..... | 13 |
| b) Modalités d'application de la TCI chez l'enfant..... | 14 |
| 1.8. Rééducation au domicile chez l'adulte..... | 15 |
| 1.9. Rééducation au domicile chez l'enfant..... | 16 |
| a) Intérêts et difficultés..... | 16 |
| b) Facteurs de réussite de la rééducation au domicile..... | 17 |
| c) Problématiques de la TCI au domicile chez l'enfant..... | 17 |
| 1.10. Étude expérimentale en cas uniques..... | 18 |
| a) « Étude expérimentale en cas uniques » ou SCED, qu'est ce que c'est ?..... | 18 |
| b) Pourquoi le SCED ?..... | 21 |
| c) Le SCED dans la littérature..... | 22 |

| | |
|--|----|
| d) Comment bien construire un protocole SCED ?..... | 22 |
| 1.11. Arguments de l'utilisation du design SCED dans notre étude et objectifs..... | 23 |
| a) Arguments..... | 23 |
| b) Objectif principal..... | 24 |
| c) Objectifs secondaires..... | 24 |
| 2. MATÉRIEL ET MÉTHODE..... | 25 |
| 2.1. Population étudiée..... | 25 |
| a) Sélection et recrutement..... | 25 |
| b) Critères d'inclusion..... | 25 |
| c) Critères de non-inclusion..... | 26 |
| d) Critères d'exclusion..... | 26 |
| 2.2. Design de l'étude..... | 27 |
| a) Étude expérimentale en cas uniques multiples..... | 27 |
| b) Respect des critères RoBiNT..... | 27 |
| 2.3. Déroulement de l'étude..... | 29 |
| a) Déroulement global de l'étude..... | 29 |
| b) Préambule à l'entrée dans l'étude : phase d'initiation..... | 30 |
| c) Éléments communs à toutes les phases de l'étude..... | 32 |
| d) Phase A : BASELINE : Thérapie par contrainte induite et jeux libres..... | 32 |
| e) Phase B : INTERVENTION : Thérapie par contrainte induite et jeux dirigés par scénarios..... | 33 |
| f) Phase C : Reprise de la phase BASELINE à l'identique..... | 33 |
| 2.4. Description du matériel de l'étude..... | 33 |
| a) Contention..... | 33 |
| b) Intervention : scénarios..... | 34 |
| c) Carnet de suivi..... | 37 |
| 2.5. Critère de jugement principal..... | 38 |
| a) Goal Attainment Scaling..... | 38 |
| b) Règles pour l'élaboration des GAS..... | 39 |
| c) Fréquence de mesure de la GAS..... | 42 |

| | |
|--|----|
| 2.6. Mesures supplémentaires, spécifiques au modèle d'étude en SCED..... | 42 |
| a) Mesure « contrôle » : « mettre des jetons dans une tirelire »..... | 42 |
| b) Mesure « générale » : Mini CHEQ 2.0..... | 43 |
| c) Mesure de la fidélité procédurale..... | 44 |
| d) Mesures « complémentaires »..... | 45 |
| 2.7. Conditions de réalisation des mesures au domicile..... | 47 |
| 2.8. Critères de jugement secondaires..... | 48 |
| a) Tolérance de l'enfant à la TCI..... | 48 |
| b) Vécu parental de la rééducation menée au domicile..... | 49 |
| 2.9. Visite d'inclusion « V0 »..... | 50 |
| 2.10. Visite de suivi « V1 », « V2 »..... | 50 |
| 2.11. Visite de fin d'étude « V3 »..... | 51 |
| 2.12. Accompagnement des parents..... | 51 |
| 2.13. Flow Chart de l'étude..... | 51 |
| 2.14. Mesures prises pour diminuer les biais..... | 53 |
| a) Respect des interventions..... | 53 |
| b) Information donnée aux parents..... | 53 |
| 2.15. Durée de la recherche..... | 54 |
| 2.16. Différences dans la procédure par rapport à la prise en charge habituelle..... | 54 |
| a) Place de la TCI à domicile..... | 54 |
| b) Consultations supplémentaires..... | 54 |
| c) Traitement et procédures associées..... | 55 |
| 3. STATISTIQUES..... | 57 |
| 3.1. Calcul du nombre de sujets nécessaires..... | 57 |
| 3.2. Randomisation..... | 57 |
| 3.3. Méthodes et stratégies d'analyse..... | 60 |
| a) Analyse visuelle..... | 60 |
| b) Analyse statistique..... | 61 |
| 4. RÉSULTATS ATTENDUS..... | 63 |

| | |
|--|-----|
| 4.1. Critère de jugement principal : GAS..... | 63 |
| 4.2. Autres mesures dans le cadre de la SCED..... | 63 |
| a) Assisting Hand Assesment..... | 63 |
| b) « Mettre des jetons dans une tirelire » main atteinte et « Enfiler des cubes »..... | 63 |
| c) Physicians Rating Scale..... | 63 |
| 4.3. Critères de jugement secondaire..... | 64 |
| a) Tolérance de l'enfant à la TCI..... | 64 |
| b) Vécu parental de la TCI..... | 64 |
| 5. DISCUSSION..... | 65 |
| 5.1. Intérêt du travail..... | 65 |
| 5.2. Difficultés rencontrées..... | 67 |
| a) Liées au design de l'étude..... | 67 |
| b) Liées au choix de la mesure principale GAS..... | 68 |
| 6. PERSPECTIVES..... | 71 |
| 6.1. Réplication de l'étude..... | 71 |
| 6.2. Évaluation des critères d'efficacité des scénarios..... | 71 |
| 6.3. Évaluation des programmes de rééducation au domicile..... | 71 |
| 6.4. Promotion de la méthodologie SCED..... | 72 |
| 7. CONCLUSION..... | 75 |
| 8. BIBLIOGRAPHIE..... | 76 |
| 9. ANNEXES :..... | 83 |
| 9.1. Liste des annexes..... | 83 |
| 9.2. Annexe 1..... | 84 |
| 9.3. Annexe 2..... | 86 |
| 9.4. Annexe 3..... | 89 |
| 9.5. Annexe 4..... | 90 |
| 9.6. Annexe 5..... | 96 |
| 9.7. Annexe 6..... | 104 |
| 9.8. Annexe 7..... | 105 |

9.9. Annexe 8..... 106
9.10. Annexe 9..... 107
9.11. Annexe 10..... 109
9.12. Annexe 11..... 110
9.13. Annexe 12..... 116

RÉSUMÉ

Contexte : L'hémiplégie cérébrale infantile est l'une des principales causes de handicap moteur chez l'enfant. Sa prise en charge pluridisciplinaire doit être précoce pour profiter de la neuroplasticité du jeune cerveau et éviter le phénomène de non-utilisation acquise. La Thérapie par Contrainte Induite (TCI), associant contention du membre sain et rééducation structurée du membre atteint, permet d'améliorer les capacités motrices du membre hémiplégique. Elle est le plus souvent réalisée avec un ergothérapeute en structure de soins. Afin de la rendre possible au domicile chez le jeune enfant, nos équipes ont élaboré des scénarios de jeu travaillant la motricité unimanuelle. Ce travail consiste en la rédaction d'un protocole de recherche dont l'objectif principal est d'évaluer l'apport des scénarios de jeu sur l'efficacité de la TCI menée par les parents chez l'enfant hémiplégique de 3 à 5 ans.

Méthode : Mise en place d'une étude expérimentale en cas uniques en lignes de base multiples à travers 4 sujets, randomisée, répliquée. Chaque patient participera à 3 phases successives, la 2ème phase étant introduite de façon séquentielle et randomisée. Dans chaque phase, le patient doit porter quotidiennement la contrainte sur une durée libre et être accompagné par un parent pendant 30 minutes de jeux. La phase d'intervention diffère par la nature du jeu imposé qui est le scénario, élaboré à partir des données de l'Assisting Hand Assessment. La « baseline » dure 3 à 7 semaines, les phases « intervention » et « retour à la baseline » 5 semaines chacune. Les parents filment au domicile hebdomadairement l'objectif analysé par la Goal Attainment Scaling, critère de jugement principal, et remplissent quotidiennement le carnet de suivi.

Résultats attendus : La supériorité de la TCI avec scénarios par rapport à la TCI avec jeux libres est attendue. L'analyse des résultats aidera à affiner la mise en place de la TCI au domicile. La réalisation de l'étude permettra aussi d'observer la faisabilité de la TCI au domicile avec scénarios de jeux.

Conclusion : La TCI est difficile à mettre en place chez l'enfant de 3 à 5 ans de façon intensive en séances de rééducation. L'ajout de scénario, comme support de la rééducation, en TCI au domicile permettrait de faciliter la prise en charge précoce de l'enfant hémiplégique. Ce travail consiste en l'écriture d'un protocole permettant d'évaluer l'apport des scénarios en TCI au domicile.

PRÉAMBULE

De nombreuses équipes s'intéressent à la rééducation du membre supérieur chez l'enfant hémiplégique. Les patients bénéficient de plus en plus de programmes intensifs qui prennent différentes formes. Il peut s'agir d'une rééducation conventionnelle associant ergothérapie et kinésithérapie à un rythme soutenu, d'un entraînement bimanuel intensif (1,2), ou de Thérapie par Contrainte Induite (TCI)¹ avec rééducation intensive uni ou bimanuelle (3). Ces programmes se déroulent généralement en groupe de plusieurs enfants, en structure de soins ou en camp de vacances (4) et ils s'adressent le plus souvent à des enfants âgés de plus de 5 ans (4,5).

D'après notre expérience, il est difficile de proposer de tels programmes chez le jeune enfant pour différentes raisons. D'abord, le rythme intensif d'une rééducation en groupe n'est pas toujours adapté à un jeune enfant, pour qui la concentration est moins bonne et la fatigabilité plus importante. De plus, la rééducation menée loin des parents peut être compliquée à mettre en place du fait de difficultés de séparation chez des enfants qui n'ont peut être pas encore vécu l'expérience de la collectivité. Toutefois, les parents de ces jeunes enfants sont demandeurs d'une prise en charge individuelle personnalisée et intensive et sont prêts à s'impliquer dans les soins.

Notre étude s'intéresse donc à un modèle de soins qui permettrait aux très jeunes enfants de bénéficier d'une rééducation du membre supérieur hémiplégique, à la fois intensive, personnalisée, au domicile et dans laquelle le parent a un rôle essentiel à jouer.

1 Le terme « Thérapie par la contrainte induite » est traduit de l'anglais « Constraint Induced Movement Therapy ». Une traduction plus juste serait « Thérapie du mouvement induit par la contrainte ». Étant donné que le terme « Thérapie par la contrainte induite » est utilisé dans la littérature française, nous avons choisi de l'utiliser dans notre étude.

1. INTRODUCTION

1.1. Hémiplégie infantile

L'hémiplégie cérébrale infantile, caractérisée par l'atteinte motrice d'un hémicorps, est l'une des principales causes de handicap moteur chez l'enfant. Elle résulte de l'atteinte d'un seul hémisphère cérébral et peut avoir différentes origines (hémorragie, ischémie, traumatisme, infection, inflammation) (6). Les accidents vasculaires cérébraux, prédominants chez les enfants nés à terme, et les lésions cérébrales dues à la prématurité représentent un tiers chacun des causes d'hémiplégie infantile (7, 8). Les malformations cérébrales sont également une cause classique d'hémiplégie. Malheureusement la cause de ce handicap reste encore fréquemment non élucidée.

1.2. Paralysie cérébrale unilatérale

La paralysie cérébrale unilatérale, caractérisée par une hémiplégie, est la forme la plus fréquente de la paralysie cérébrale (9). Celle-ci, première cause de handicap moteur chez l'enfant, concerne environ 2 à 3 naissances sur 1000 (10). Elle fut décrite pour la première fois en 1862 par William Little comme l'expression clinique d'une lésion cérébrale survenue sur un cerveau en développement. Elle est aujourd'hui définie par l'International Executive Committee (IEC) comme un groupe de troubles permanents du développement du mouvement et de la posture, responsable d'une limitation des activités. Elle est imputable à des événements non progressifs survenus lors du développement cérébral du fœtus ou de l'enfant (11). La Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE) a mis au point un arbre diagnostique avec des critères d'inclusion et une description des différentes formes cliniques de la paralysie cérébrale (10). Dans la définition de l'IEC, la notion d'âge

limite de survenue de la lésion cérébrale n'apparaît pas ; dans celle de la SCPE, on trouve la notion de survenue précoce de la lésion sur un cerveau en développement. Le terme « précoce » a une signification variée selon les registres étudiés. Si certaines équipes retiennent la limite d'âge de 28 jours pour la survenue de la lésion (6), d'autres retiennent celle de 5 ans (11), et pour certaines même l'âge de 7 ans (6). Une définition plus dynamique évoque des lésions de survenue antérieure à la fin du développement définitif de la fonction concernée (6). En France, cette limite d'âge est elle aussi discutée et classiquement l'âge de deux ans est retenu (12). Au vu de ces différences concernant la définition de l'âge de survenue de la lésion, notre étude s'intéressera à toutes les hémiplegies infantiles, rentrant ou non dans le cadre de la paralysie cérébrale, de survenue antérieure à la fin du développement définitif des fonctions motrices du membre supérieur.

1.3. Phénomène de « learned non-use »

Meige est le premier à décrire la notion d' « amnésie fonctionnelle motrice ». Chez le patient hémiplegique, il évoque des « incapacités étranges qui ne sont pas dues à une impotence, négligence ou manque de confiance dans les résultats » et écrit que « avec l'arrêt transitoire de la motricité, tout le souvenir de la fonction motrice semble avoir disparu ». Il ajoute que les anomalies motrices observées sont « distinctes de la paralysie lésionnelle, secondaires à l'absence d'activité, liées à un processus d'apprentissage et liées à un phénomène de perte de mémoire de la fonction, réversible » et pour lesquelles une rééducation motrice prolongée, centrée sur la pratique répétée de la fonction motrice perdue, est à mettre en place (13).

Taub et al. décrivent ce même phénomène d'abord chez le singe puis chez l'homme. L'atteinte sensitivo-motrice précoce du membre supérieur est à l'origine d'un cercle vicieux qui nuit au développement des capacités motrices (*Illustration 1*). La lésion cérébrale entraîne une diminution de l'activité du système nerveux central et par conséquent une diminution de l'activité motrice. La diminution des mouvements réduit alors la représentation corticale et rend les mouvements plus difficiles. Il est aussi observé la survenue d'échecs lors des actes quotidiens entraînant des comportements de protection avec sous-utilisation du membre et camouflage des capacités. L'individu met alors en place des stratégies de compensation qui renforcent l'absence d'utilisation du membre atteint. Ces phénomènes conduisent à la « non-utilisation acquise » ou « learned non-use » (14).

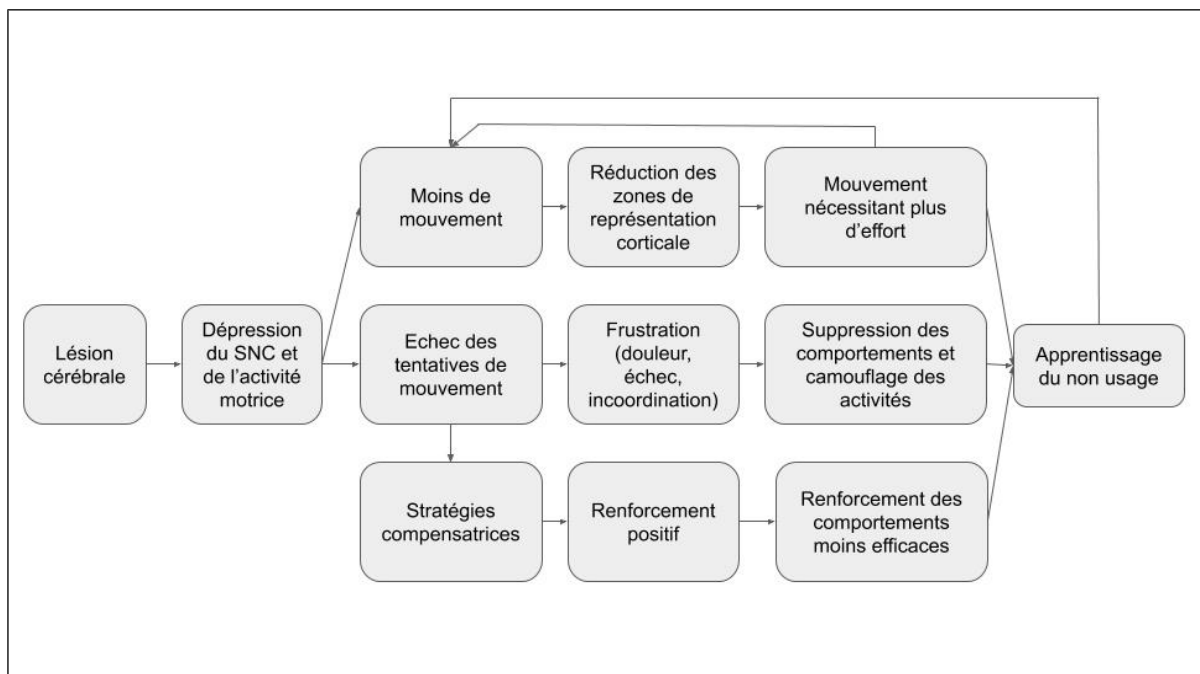


Illustration 1: Développement de la non-utilisation acquise, tiré de Taub et al. The learned nonuse phenomenon implications for rehabilitation 2006 et traduit en français

De plus, dans l'hémiplégie infantile, l'atteinte sensitivo-motrice (avec, à des degrés variables, troubles du tonus avec spasticité, atteinte de la préhension (15,16), troubles sensitifs (17,18)) est rarement isolée. En effet, d'autres symptômes peuvent y être associés comme une hémignégligence, une atteinte de la planification et de la coordination du mouvement (19), une perturbation des capacités d'adaptation posturale nécessaires à l'approche de l'objet (20,21). L'ensemble de ces perturbations concourt à la diminution de la fonction du membre supérieur atteint (22). A la différence de l'adulte victime d'un AVC, l'enfant avec une hémiplégie infantile n'a, dans les formes les plus précoces, jamais appris à utiliser son membre supérieur (23). Dans les cas d'hémiplégies de survenue plus tardive, l'enfant n'a pas acquis toutes les compétences motrices de son membre. Le terme de « learned non-use » (14,20) ou « non-utilisation acquise » peut être remplacé dans ces cas par le terme de « non-utilisation développementale » (24). L'enfant n'investissant pas ou peu la motricité du membre hémiplégique, on observe alors un développement asymétrique des fonctions motrices des membres supérieurs dans la vie quotidienne (25). Il utilise de façon préférentielle sa main saine, qui devient alors sa main dominante, réalisant tous les mouvements y compris les mouvements précis et de manipulation. La main atteinte devient par conséquent sa main assistante et, selon les cas, sera utilisée pour la stabilisation et le maintien (26).

1.4. Plasticité cérébrale

a) Principe de la plasticité cérébrale

La plasticité cérébrale, est définie comme « l'ensemble des processus de réorganisation des réseaux neuronaux, de modifications dans la somatotopie des cortex

sensori-moteurs et de réorganisation du métabolisme cérébral » (27). Il s'agit d'un processus intrinsèque au système nerveux central, présent tout au long de la vie (28). Elle est modifiée par des facteurs environnementaux, les comportements et les expériences. Après la survenue d'une lésion cérébrale, le cerveau sera donc capable de se modifier, de se restructurer grâce à la plasticité cérébrale. La rééducation utilise ce phénomène pour faire progresser le patient (29).

b) Intérêt d'une rééducation précoce chez l'enfant

L'étude du développement des capacités motrices a mis en évidence des périodes critiques du développement au cours de la croissance. La théorie de la neuroplasticité accrue du jeune cerveau est en faveur d'une intervention précoce, dite « au plus tôt au mieux », pour optimiser les fonctions motrices présentes et acquérir des compétences fonctionnelles (30,31). L'hémiplégie du jeune enfant nécessite donc une prise en charge précoce en rééducation.

1.5. Thérapie par la Contrainte Induite

Parmi les techniques de rééducation, la thérapie par la contrainte induite (TCI), est étudiée depuis plusieurs années, et permet d'augmenter les capacités du membre atteint (32–35) en s'appuyant sur le phénomène de la « non-utilisation acquise ».

a) Définition de la TCI

La TCI est un terme générique qui repose toujours sur deux principes : 1) la contention du membre sain et 2) le travail intensif du membre atteint (33). Dans la description du protocole d'intervention de TCI de Morris et al., une troisième dimension, toute aussi importante, apparaît : il s'agit des outils de transfert, permettant de transposer

les compétences acquises en séance de rééducation à la vie de tous les jours (36). Ces trois composantes sont représentées dans l'illustration 2 et sont détaillées dans le paragraphe 1.6.

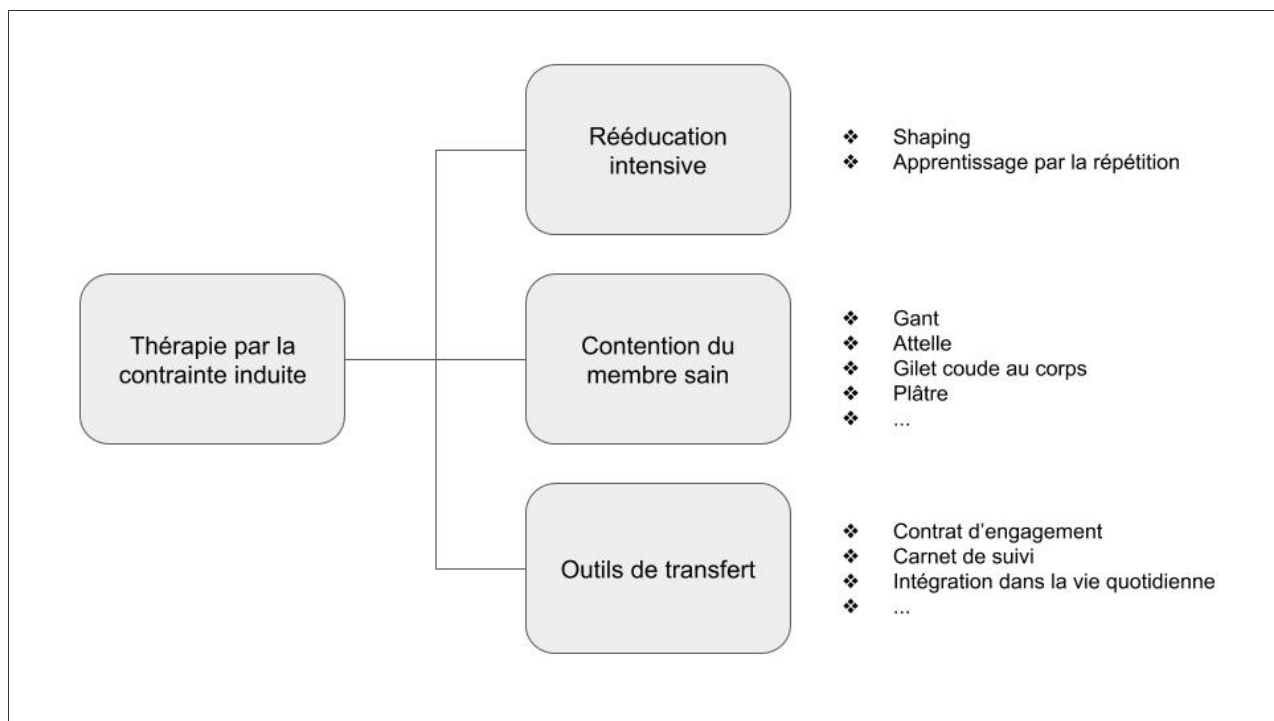


Illustration 2: Les trois composantes de la thérapie par la contrainte induite

b) Naissance de la TCI

La TCI est née dans les suites de l'étude de la motricité volontaire après désafférentation chez le singe. En effet, après section des racines dorsales de la moelle épinière d'un seul membre, le singe n'utilise plus le membre concerné (36,37). Taub remarque donc qu'il n'a plus de motricité intentionnelle : sans les informations somatiques, la motricité volontaire est donc perturbée (37,38). Ce même auteur a ensuite tenté de restreindre la mobilité du membre sain et a alors constaté une motricité (imparfaite) du membre atteint (38). En revanche, lorsqu'il retirait la contention du membre sain, le singe n'utilisait à nouveau plus son membre désafférenté.

L'hypothèse alors formulée par Taub est que chez l'homme, au décours d'une lésion du système nerveux central, l'incapacité initiale se transformerait en « non-utilisation acquise ». Afin de surmonter ce phénomène, l'homme aura alors besoin de techniques pour l'aider à réinvestir la motricité du membre atteint. La restriction du membre sain testée chez le singe commencera alors à être expérimentée chez l'homme. En 1993, Taub et al. ont proposé un protocole de Thérapie par Contrainte Induite appliquée à l'homme dont le principe de récupération motrice est décrit dans l'illustration 3. Il a alors été montré que, associée à une rééducation intensive, le port d'une contrainte entraînait une augmentation des mouvements du membre hémiparétique ainsi que de la représentation corticale du bras atteint, ayant alors pour effet de rendre le mouvement moins difficile. Ce cercle vertueux initié par la TCI a pour conséquence la facilitation des mouvements (37,39).

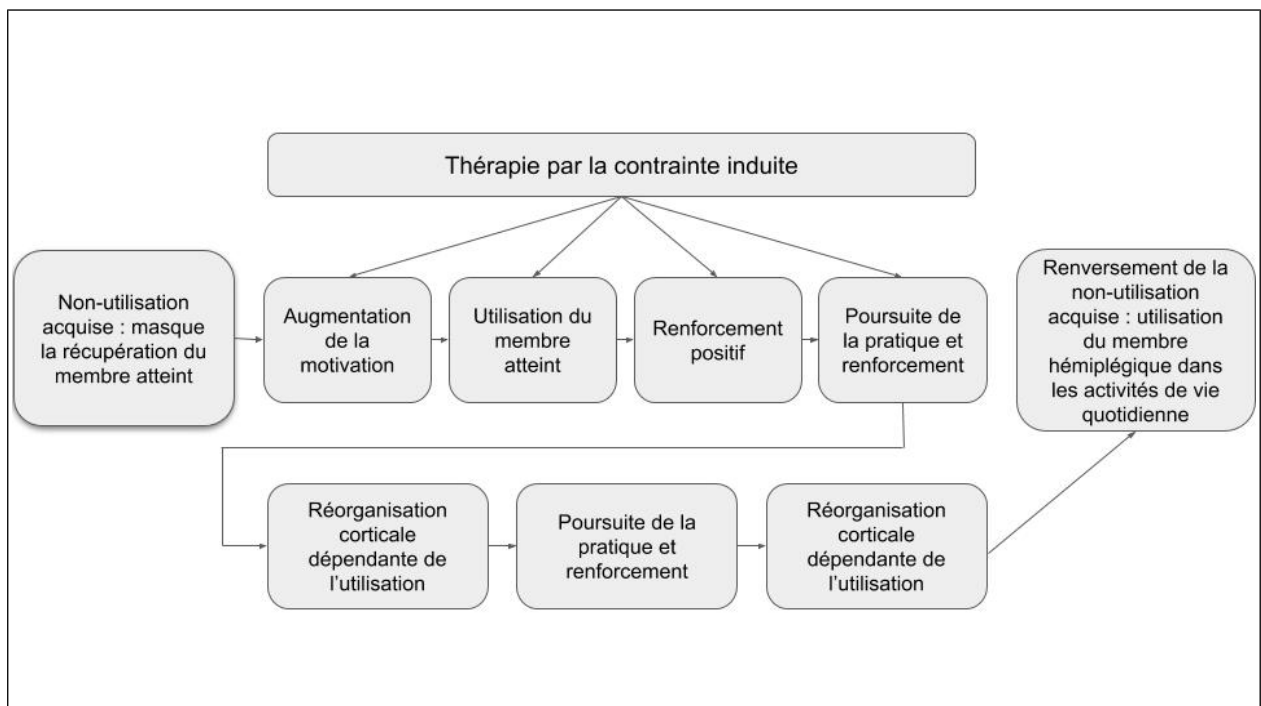


Illustration 3 : Renversement de la non-utilisation acquise, tiré de Taub et al. *The learned nonuse phenomenon implications for rehabilitation* 2006 et traduit en français.

c) Aspects physiopathologiques de la TCI

D'un point de vue physiopathologique, il a été montré sur modèle animal qu'une sollicitation de l'hémisphère atteint, réalisée très précocement après survenue de la lésion, permettait d'augmenter la compétitivité entre les synapses et contribuait ainsi à la réparation du tractus cortico-spinal et donc à la récupération motrice (40). Les techniques d'imagerie fonctionnelle (principalement l'IRM fonctionnelle et la stimulation magnétique transcorticale) sont capables d'étudier ces phénomènes (41) et ont notamment permis d'objectiver chez des adultes victimes d'accident vasculaire cérébral une réorganisation corticale avec activation péri-ischémique dans l'hémisphère atteint (42–44). La TCI permettrait une expansion de la zone corticale contrôlant le mouvement du membre hémiplégique (40). Chez l'enfant atteint de paralysie cérébrale, l'état basal des aires sensori-motrices et la contribution de chaque hémisphère deviendraient plus symétriques après TCI. Ces constatations à l'IRM fonctionnelle seraient corrélées à une amélioration clinique (45). La spectroscopie infra-rouge réalisée après TCI chez l'enfant hémiplégique montrerait également une amélioration du délai et de la durée d'activation des centres sensori-moteurs, et ce immédiatement puis à 6 mois après TCI (46).

d) Modalités d'application de la TCI

Le modèle de TCI proposé initialement chez l'adulte par Taub et al. combinait la contention du membre supérieur sain lors de 90 % du temps éveillé et l'exercice intensif du membre atteint au moins 3 heures par jour (39).

Depuis, les modalités précises d'applications ont été détaillées pour constituer les entités suivantes (33) :

- La TCI « modifiée » par rapport à celle décrite initialement par Taub et al., dans laquelle varient le type contention (gant ou écharpe), le type d'exercices et le nombre d'heures par jour, la durée du programme de rééducation en semaines, mais également le lieu, le contexte et les personnes en charge de faire appliquer la thérapie ;
- La TCI hybride, ajoutant une composante de travail bi-manuel ;

La thérapie par l'usage forcé quant à elle, est rattachée aux TCI mais n'est pas considérée par les experts comme en faisant partie. En effet, même si cette technique comprend bien l'immobilisation du membre sain, elle n'inclut pas de programme de rééducation du membre atteint.

1.6. Trois composantes de la TCI

a) Contention du membre sain

Concernant la contention du membre sain, plusieurs techniques existent. Il peut s'agir d'un gant amovible (de type moufle, sans les compartiments des doigts), d'un gilet amovible (gant associé à un blocage du coude au corps), d'une attelle ou d'une contention permanente par plâtre (33). L'utilisation d'une contention permanente permet d'augmenter le temps de thérapie par la contrainte induite mais au détriment de la tolérance. Ces différents types de contention n'ont pas été comparés entre eux et dans la mesure où la supériorité d'une contrainte permanente n'a pas été mise en évidence, il semble préférable d'utiliser une contention par attelle ou écharpe, pouvant être retirée à la demande et donc mieux tolérée (33).

b) Rééducation intensive du membre atteint

La rééducation proposée lors des séances de contrainte induite (CI) peut prendre deux formes. La première, appelée « shaping » correspond à l'entraînement spécifique d'un objectif moteur ou comportemental, étape par étape, par approximations successives. Elle implique une complexité progressive des tâches à effectuer par exemple en augmentant la difficulté du geste, ou sa vitesse de réalisation (24,36). La deuxième entité consiste en l'apprentissage par la répétition des gestes. C'est une technique moins structurée qui implique la réalisation des mêmes gestes en continu pendant 15 à 20 minutes (36).

c) *Outils de transfert*

Les outils de transfert désignent les techniques comportementales qui favorisent la transposition des apprentissages réalisés en séance (en structure hospitalière, en cabinet) aux activités de vie quotidienne. Parmi les techniques utilisées, on peut retrouver les suivantes : signature d'un contrat entre thérapeute et patient ; utilisation d'un carnet de suivi (des exercices, des capacités acquises) ; énumération de la qualité et quantité d'utilisation du membre hémiparétique dans des activités de vie quotidienne ; analyse des problèmes rencontrés lors de l'utilisation du membre et leur résolution ; exercices au domicile lors de tâches spécifiques ; mise en pratique des capacités acquises en séance de rééducation ; et contact téléphonique entre la structure de soin et le patient (47).

Chez l'adulte victime d'accident vasculaire cérébral, ces outils de transfert des acquisitions permettent de gagner en utilisation spontanée du membre hémiparétique (47). Leur importance a également été suggérée chez l'enfant hémiparétique (48–50).

1.7. TCI chez l'enfant

a) *Enfant hémiplégique et TCI dans la littérature*

La TCI chez l'enfant hémiplégique est étudiée depuis de nombreuses années. Plusieurs études montrent une efficacité analytique et durable de cette technique (49,51–55).

Chez l'enfant, en comparaison à la thérapie conventionnelle (définie par moins de 3 sessions de rééducation par semaine, quelle qu'elle soit), la TCI permet un gain plus important en fonctionnalité unilatérale de la main et en compétences fonctionnelles globales (30). Elle semble également plus efficace sur la qualité et l'efficacité du mouvement du membre atteint qu'une thérapie conventionnelle (56). En comparaison à la rééducation bimanuelle intensive, la TCI serait aussi efficace en terme de compétences unimanuelles et bimanuelles sur la fonction de la main.

La revue de littérature de Charles et Gordon (20) montre que si la TCI permet d'augmenter l'utilisation et la fonctionnalité du membre supérieur hémiplégique, il est important d'adapter la technique à l'âge de l'enfant et à ses compétences motrices. Dodd et al. ont proposé d'utiliser la contrainte induite dans le cadre de vie quotidien, permettant de diminuer le temps des séances et d'en augmenter la fréquence ce qui diminue les expériences de frustration (57). Chez le jeune enfant, il est difficilement envisageable de lui proposer de porter la contrainte 90 % de ses heures éveillées comme le proposaient initialement Taub et al. En effet, cet objectif risque de priver l'enfant de véritables interactions avec son environnement et par conséquent, pourrait être source d'importantes frustrations voire même d'un ralentissement de son développement. De plus, l'efficacité de la TCI n'est pas forcément liée à l'intensité du traitement. Elle peut par exemple être liée

au comportement de l'enfant dans la rééducation (51). L'efficacité de la technique semble aussi être en lien avec la sévérité de l'atteinte initiale : les enfants qui utilisent moins efficacement leur main atteinte dans les activités bimanuelles ont tendance à progresser davantage que ceux qui l'utilisent plus efficacement (58). Eliasson et al. a montré qu'un protocole plus souple, associant 2 heures de contrainte par un gant rigide à un entraînement moteur réalisé dans le cadre de vie habituel de l'enfant, permettait d'augmenter la coordination bimanuelle (58).

Concernant la rééducation intensive structurée prévue dans la TCI, elle semble difficile à envisager chez l'enfant de moins de 3 ans, en lien entre autres avec des capacités attentionnelles plus faibles. Une étude sur l'auto-rééducation guidée et contrainte avec la participation des parents chez l'enfant de moins de 3 ans a testé une contention par une chaussette mise sur le membre non hémiparétique, 10 à 15 minutes chaque jour, associée au jeu. Il a alors été observé chez ces enfants une diminution de l'hémi-négligence et une augmentation de la mobilité du membre supérieur atteint (59). Chez l'enfant de plus de 3 ans, une rééducation un peu plus intensive peut être proposée au travers du jeu.

b) Modalités d'application de la TCI chez l'enfant

A la lecture de la littérature, il apparaît que les modalités d'application de la TCI chez l'enfant sont très variées. Elles ont fait l'objet d'un mémoire réalisé en 2018-2019 par M. Watteau, kinésithérapeute (60). Cette revue de 32 articles fait l'état des lieux des modalités d'application de la TCI les plus couramment utilisées chez l'enfant hémiparétique :

- La TCI est réalisée seule, sans rééducation bimanuelle dans 69 % des cas, et elle est associée à une rééducation bimanuelle dans 31 % des cas ;
- Elle est réalisée au domicile dans 41 % des cas, en hospitalisation dans 31 % des cas, et mixte dans 28 % des cas ;
- Une méthode de contention amovible est le plus fréquemment utilisée (84 % des cas).
- Concernant la durée de la TCI, deux pics sont mis en évidence : 2 semaines et 4 semaines ;
- Concernant la fréquence hebdomadaire, deux pics sont retrouvés : 5 et 7 jours ;
- La durée des séances est très variable. Cependant deux durées sont fréquemment rencontrées : 2 à 3h (18,75 % des cas) et 6h (18,75 % des cas) ;
- Concernant la rééducation associée, dans 82 % des études, la TCI est utilisée seule ; dans 6 % des cas, la rééducation habituelle est poursuivie.

1.8. Rééducation au domicile chez l'adulte

La rééducation intensive en TCI nécessite l'intervention d'un thérapeute et se fait donc habituellement en structure de soins de rééducation. Ceci peut être contraignant (déplacements fréquents, durée longue des séances de rééducation en structure) et entraîne des coûts de santé importants. Des outils ont donc été développés chez l'adulte afin de rendre possible la TCI au domicile. Ceux-ci permettent d'autonomiser les patients dans la réalisation des activités répétées, comme par exemple le dispositif AutoCITE (Auto

Constraint Induced Therapy Extender) qui associe un ordinateur délivrant des consignes et le matériel nécessaire à la réalisation de 8 gestes spécifiques (61–63).

1.9. Rééducation au domicile chez l'enfant

a) Intérêts et difficultés

Chez l'enfant atteint de paralysie cérébrale, la rééducation au domicile est également étudiée depuis de nombreuses années et est encouragée par le corps médical (64,65). En effet, les avantages d'un programme de rééducation au domicile sont multiples. L'apprentissage de nouvelles capacités motrices se fait alors dans l'environnement naturel de l'enfant, ce qui laisse supposer un meilleur transfert des capacités dans la vie quotidienne (64). La rééducation menée par le parent au domicile permet d'augmenter l'engagement du parent dans la rééducation de son enfant. Celui-ci s'inscrit alors dans les « soins centrés sur la famille » établis sur un partenariat entre parents et professionnels (66). L'étude de Scales et al. suggère que les parents trouveraient plus de bénéfices à la rééducation qu'ils mènent à domicile par rapport à l'intervention d'un thérapeute (67).

Toutefois, la littérature s'accorde sur le fait qu'un programme de rééducation peut représenter un fardeau s'il demande trop de temps, n'est pas efficace, ou n'a pas de sens pour la famille. Et dans ces cas, il risque de ne pas être suivi (68). Il a également été montré que la rééducation au domicile menée par le parent peut être source de stress et occasionner une diminution de l'observance thérapeutique (65,67).

b) Facteurs de réussite de la rééducation au domicile

Ainsi pour mener à bien la rééducation au domicile, certains points doivent être respectés. D'abord l'accompagnement et la formation du parent paraissent primordiaux. Le coaching du parent doit être axé à la fois sur le bon accomplissement du geste visé par la rééducation, mais aussi sur la bonne qualité des interactions entre le parent et son enfant (59,64). Les parents semblent préférer que le thérapeute les fasse participer et leur montre comment aider leur enfant au cours du jeu, plutôt que d'être réduits à de simples observateurs de la rééducation (67). Ensuite, pour faciliter l'adhésion au programme de rééducation, il semble important que les exercices proposés soient source de plaisir pour les parents et l'enfant et qu'ils s'inscrivent dans la vie quotidienne de la famille (69). Enfin, pour diminuer le stress lié au programme de rééducation, il est important de s'assurer que les parents et l'enfant soient bien capables de faire les exercices proposés (68).

c) Problématiques de la TCI au domicile chez l'enfant

En pratique, l'expérience de nos thérapeutes montre que chez le jeune enfant, la TCI à la maison est parfois difficile à mettre en place. Les programmes alors proposés aux parents et à l'enfant sont rapidement abandonnés du fait de leur caractère contraignant et du manque de temps et de savoir faire des parents.

L'équipe du SSR pédiatrique de Marc Sautelet a alors réfléchi à un moyen permettant d'accompagner le parent et l'enfant tout en limitant la charge que représente la rééducation au domicile. Les ergothérapeutes ont élaboré des scénarios de jeu à utiliser pendant la séance de TCI. Cet outil de rééducation au domicile se présente sous la forme d'un kit de jeu appelé « scénario » et contient des objets qui serviront de support à une histoire racontée à l'enfant. La combinaison des objets et de la trame narrative permet à l'enfant de jouer, accompagné de ses parents, tout en explorant et développant des compétences motrices gestuelles déficitaires. Le choix des mouvements à travailler

résulte de l'observation de l'enfant par les médecins en consultation, par les parents au quotidien et tient compte des résultats obtenus à l'Assisting Hand Assesment (AHA). Pour optimiser l'utilisation de scénarios en TCI, les thérapeutes initient les parents à la rééducation au domicile. Ils bénéficient ainsi d'un coaching leur permettant d'abord de repérer les gestes attendus (supination de l'avant bras, opposition du pouce, ouverture de la main par exemple), mais également grâce au coaching ils s'approprient le scénario tout en prenant du plaisir dans la rééducation. Néanmoins si les scénarios de jeu sont de plus en plus utilisés par nos équipes au cours des séances de TCI à la maison, leur efficacité n'a pas été démontrée.

1.10. Étude expérimentale en cas uniques

a) « *Étude expérimentale en cas uniques* » ou SCED, qu'est ce que c'est ?

Le Single Case Experimental Design, traduit en Français par études expérimentales en cas unique, est souvent assimilé à une description de cas cliniques appelée « Case Report ». Ce design est pourtant différent des « Case Report ». En effet les études SCED reposent sur une méthodologie définie a priori, permettant l'étude intensive et prospective d'un sujet ou d'un petit groupe au cours du temps.

La méthodologie SCED consiste à réaliser des mesures répétées : avant, pendant, et après l'intervention (70). Ainsi, chaque sujet est son propre contrôle. Les mesures en baseline (phase sans intervention ou ligne de base) permettent de constater soit la stabilité du patient, soit une tendance à l'amélioration (qu'il s'agisse d'une amélioration réelle, d'un effet re-test, d'un effet Hawthorne², d'un effet temps avec thérapeute...). La

2 Effet Hawthorne : situation dans laquelle les résultats d'une expérience ne sont pas dus aux facteurs expérimentaux mais au fait que les sujets ont conscience de participer à une expérience dans laquelle ils

tendance observée en baseline peut ainsi être prise en compte dans l'analyse des progrès du patient en phase d'intervention, et ceci permet alors d'extraire l'effet lié spécifiquement au contenu de l'intervention.

Selon la population et l'intervention étudiée, plusieurs design d'étude SCED existent : le design « introduction/retrait », le design en « traitement alternant » et le design en « lignes de base multiples » (71).

Parmi ces différents design, celui en « lignes de base multiples » repose sur l'introduction séquentielle de l'intervention pouvant être adaptée aux individus, aux contextes ainsi qu'aux comportements et aux critères de jugement. Ce design permet d'étudier les interventions ayant un effet rémanent (72).

Pour diminuer la probabilité de conclure à tort à un effet, la littérature recommande de démontrer au moins 3 fois l'effet de l'intervention. Dans notre design d'étude en lignes de base multiples, du fait de l'effet rémanent de l'intervention, ces 3 démonstrations de l'effet ne peuvent se faire qu'au travers de 3 sujets différents (lignes de base multiples à travers les sujets). L'introduction de l'intervention se fait alors de façon séquentielle et randomisée pour les différents patients (exemple dans l'illustration 4). Les patients avec une ligne de base plus longue agissent alors comme des contrôles par rapport à ceux qui ont déjà démarré l'intervention plus précocement. Bien qu'il ne s'agisse pas stricto sensu d'un groupe contrôle, ces patients permettent néanmoins d'estimer les progrès à mettre sur le compte de facteurs non spécifiques (effet thérapeute, progression spontanée par exemple) (70).

sont testés, ce qui se traduit généralement par une plus grande motivation.

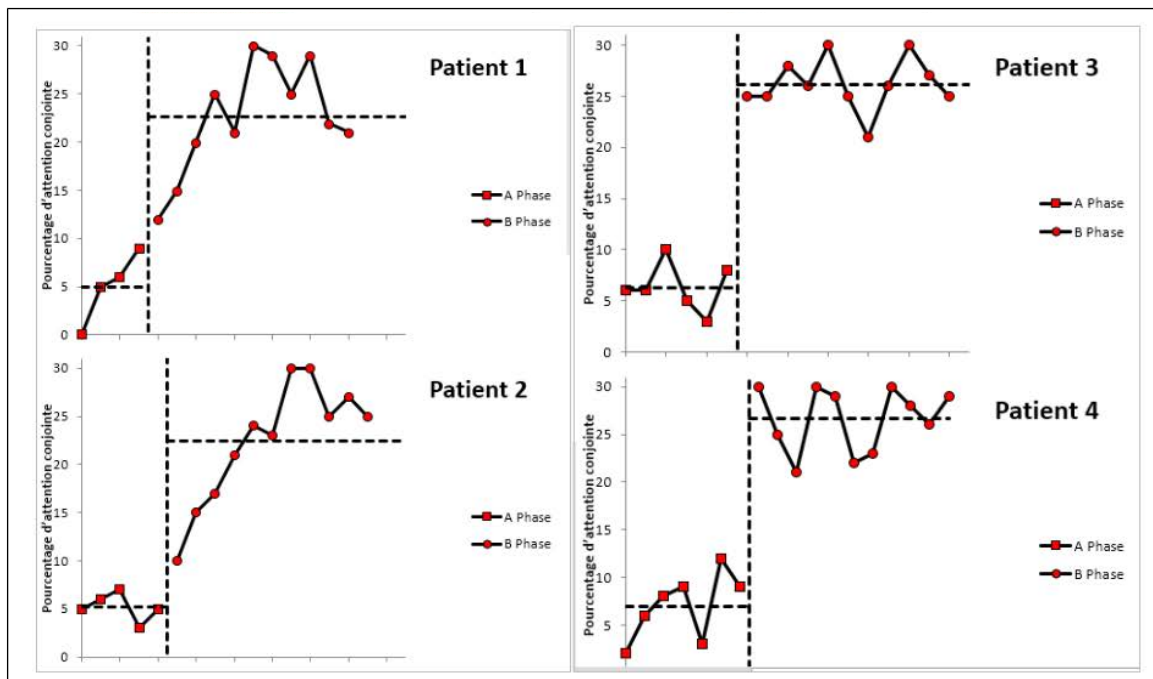


Illustration 4: Exemple de SCED en lignes de base multiples à travers les patients. Introduction séquentielle de l'intervention. Phase A : baseline; Phase B : intervention. Trait vertical en pointillés : introduction de l'intervention.

À des fins de généralisation, il est recommandé de répliquer l'étude : au terme des premiers patients, le même protocole doit être appliqué de nouveau, à l'identique, sur le même nombre de patients, et ceci au moins 3 fois.

Ainsi, lorsque le schéma de l'étude est bien construit, il permet d'établir une relation de causalité entre l'intervention et les modifications survenues, ainsi qu'une généralisation des résultats aux populations semblables (72).

b) Pourquoi le SCED ?

La méthodologie SCED est une alternative scientifique intéressante aux essais randomisés contrôlés (ERC) pour évaluer l'efficacité d'une intervention. En effet, pour certaines raisons, les ERC sont difficilement applicables en rééducation :

- la variabilité intra-individuelle (performances fluctuantes selon l'état de fatigue, le stress par exemple) n'est pas prise en compte ;
- les moyennes de groupes masquent la variabilité inter-individuelle, importante en rééducation ;
- les critères d'inclusion stricts ne sont pas toujours représentatifs de la réalité du patient ;
- l'intervention y est standardisée et ne peut pas être adaptée à chaque patient, ce qui l'éloigne de la réalité du patient dans notre discipline ;

De plus, il est difficile dans notre spécialité d'obtenir des groupes de patients homogènes compte tenu de la diversité des handicaps possibles, faisant courir le risque de groupes trop petits avec une significativité inatteignable.

Les études SCED sont particulièrement adaptées pour (71) :

- objectiver scientifiquement une impression clinique chez un patient particulier
- déterminer quelle partie d'une intervention globale est efficace ;
- analyser de petits échantillons, par exemple dans le cas de situations cliniques rares, de pathologies à faible incidence ou encore d'interventions très ciblées ;
- étudier des pathologies pour lesquelles la constitution d'un groupe homogène est difficile (patients peu comparables entre eux) ; le sujet étant son propre témoin, sont maîtrisées certaines variables de confusion telles que l'âge, le sexe, le niveau socio-économique et l'environnement familial
- mener une étude avec des contraintes de temps et de budget.

c) *Le SCED dans la littérature*

La méthodologie SCED est utilisée depuis de nombreuses années. Les premiers domaines l'ayant utilisée sont la psychologie (73) et l'éducation (74), ayant par exemple étudié l'effet d'interventions diverses sur les comportements et sur les difficultés d'apprentissage. Plus récemment, les SCED ont aussi été appliquées en rééducation cognitive, notamment pour la prise en charge de l'aphasie (75,76), pour observer les effets de la musicothérapie (77); en médecine physique pour évaluer l'activité physique adaptée (78), l'activité sportive (79); ou encore pour évaluer un programme d'assistance à domicile chez l'adulte (80).

Chez l'enfant atteint de paralysie cérébrale, des études basées sur cette méthodologie ont également été réalisées. Coker et al. ont par exemple étudié l'effet de la TCI chez l'enfant de moins de 1 an à l'aide d'une étude SCED en design « introduction/retrait ABAB » (81). Ten Berge et al. ont évalué l'effet d'une orthèse d'opposition du pouce sur la fonction de la main chez l'enfant hémiplegique spastique à l'aide du design SCED en lignes de base multiples à travers 7 patients (82).

d) *Comment bien construire un protocole SCED ?*

Les critères usuels pour les études de groupe ne peuvent pas s'appliquer à une étude SCED. Devant l'utilisation grandissante de la méthodologie SCED, des experts ont rédigé des règles de bonne pratique. Les critères *RoBiNT* (Risk of Bias in N-of-1 Trial scale) (83), *SCRIBE* (the Single-Case Reporting guideline In Behavioural interventions) (84) et les lignes directives de *The What Works Clearinghouse* (70) sont des outils indispensables à la rédaction de ce type de protocole de recherche.

1.11. Arguments de l'utilisation du design SCED dans notre étude et objectifs

a) *Arguments*

Pour permettre la rééducation précoce du membre déficient chez le jeune enfant hémiparétique, nous avons élaboré des scénarios de jeu à utiliser en TCI au domicile. L'absence d'évaluation de l'outil « scénario » nous a amené à mettre en place un protocole de recherche. Cependant, plusieurs éléments rendent difficile la constitution d'échantillons de taille suffisante pour une étude contrôlée randomisée : la petite taille de notre structure d'une part, ainsi que les contraintes de temps et de budget d'autre part. En effet la construction d'un scénario, parce qu'il est unique à chaque enfant, mobilise beaucoup de temps à l'ergothérapeute.

Pour toutes ces raisons, monter un essai contrôlé randomisé faisait prendre le risque de groupes trop petits et donc d'une puissance statistique insuffisante. Nous nous sommes donc tournés vers un design d'étude expérimentale de cas uniques. Les contraintes de cette méthodologie sont différentes et résident principalement dans la nécessité de mesures répétées et d'une introduction séquentielle de l'intervention. Ce design présente l'avantage de garantir un bon niveau de preuve malgré un petit nombre de patients, ce qui le rend particulièrement adapté aux populations rencontrées dans la discipline de Médecine Physique et Réadaptation.

b) *Objectif principal*

L'objectif principal sera d'évaluer l'apport de scénarios de jeu sur l'efficacité de la thérapie par la contrainte induite lorsqu'elle est menée par les parents au domicile chez l'enfant de 3 à 5 ans atteint d'hémiparésie.

c) *Objectifs secondaires*

Les objectifs secondaires seront d'évaluer l'apport de scénarios de jeu en TCI réalisée à domicile chez l'enfant de 3 à 5 ans atteint d'hémiplégie sur :

- la tolérance de l'enfant à la TCI ;
- le vécu parental de la rééducation à domicile menée par les parents.

2. MATÉRIEL ET MÉTHODE

2.1. Population étudiée

a) *Sélection et recrutement*

Le recrutement se fera auprès d'enfants suivis en structure médico-sociale ou en externe au SSR Marc Sautelet, via un courrier explicatif de l'étude adressé aux médecins rééducateurs et/ou neuropédiatres. L'étude aura lieu au centre de Soins de Suite et Réadaptation APF Marc Sautelet. Les médecins et ergothérapeutes qui y travaillent sont habitués à la prise en charge des enfants hémiparétiques.

L'enfant sera vu une première fois en consultation d'inclusion par le médecin et s'il remplit les critères d'inclusion, participera à une phase d'initiation à la thérapie par la contrainte induite puis débutera l'étude.

b) *Critères d'inclusion*

Les critères d'inclusion sont :

- Paralysie cérébrale unilatérale avec hémiparésie unilatérale
- Age : 3 à 5 ans
- Hémiparésie stabilisée
- Souhait des parents de participer activement à une rééducation au domicile
- Parents disponibles pour des temps de jeu quotidiens avec leur enfant à leur domicile
(7 séances réparties sur 4 à 7 jours)

L'objet de notre étude portant sur un programme de rééducation intense au domicile, il nous semble nécessaire que les parents de l'enfant soient volontaires, motivés

et disponibles pour participer activement à la rééducation de leur enfant. La consultation à l'inclusion permettra d'évaluer ces critères en étudiant l'environnement familial au travers des items « constitution de la famille », « profession des parents » et « disponibilité des parents ». Concernant cette dernière, nous demanderons aux parents s'ils peuvent être disponibles pour s'occuper exclusivement de leur enfant pour 7 séances d'au moins 1 heure réparties en 4 à 7 jours sur la semaine (c'est-à-dire, possibilité de faire 2 séances le même jour, 2 fois dans la semaine, le week-end par exemple, pour rattraper 2 jours de semaine pendant lesquels les séances n'ont pas pu être réalisées).

c) Critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion sont :

- Paralysie cérébrale bilatérale, avec atteinte des deux membres supérieurs, ou toute autre atteinte orthopédique du membre non hémiplégique
- Hémiplégie massive avec absence de capacité de préhension (n'obtient pas le minimum de 3/4 à l'item « tient » de l'AHA) (Annexe 1)
- Enfant qui a déjà bénéficié d'une rééducation par TCI
- Enfant qui bénéficie d'une prise en charge en ergothérapie, pour rééducation de son hémiplégie, strictement supérieure à 1 heure par semaine
- Manque de motivation parentale
- Troubles attentionnels ou du comportement sévères
- Pathologie évolutive
- Injection de toxine botulique dans le membre supérieur dans les 4 mois précédents

d) Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion sont :

2.2. Design de l'étude

a) *Étude expérimentale en cas uniques multiples*

Il s'agit d'une étude thérapeutique, non pharmacologique, expérimentale en cas uniques multiples (Single Case Experimental Design ou SCED), en lignes de base multiples à travers 4 sujets, randomisée et à réplication multiple.

Le design en lignes de base multiples a été choisi du fait de l'effet rémanent de l'intervention spécifique (l'ajout de scénarios). Celle-ci sera donc introduite séquentiellement et de façon randomisée chez différents patients.

Notre étude se déroulera en 3 phases (baseline, intervention, retour à la baseline), détaillées dans le paragraphe 2.3.

Pour permettre une généralisation des résultats, il est recommandé de réaliser au moins 3 réplications de l'étude. Ainsi, à la fin de la première session de 4 patients, nous reproduirons 3 fois le protocole original. Au total, 16 patients (4 trains de 4 patients) seront donc analysés. En cas d'absence de réponse ou de réponse insuffisante après les deux premières sessions de 4 patients, nous nous réservons le droit d'interrompre l'étude.

b) *Respect des critères RoBiNT*

Les critères les plus stricts et les plus utilisés dans les interventions cognitives et comportementales étant ceux de Tate et al. (Echelle de qualité RoBiNT – **Risk of Bias in N of 1 trials**), l'étude se conformera aux recommandations de ces auteurs. Le tableau « Table1 » présente un résumé des critères RoBiNT qui seront appliqués à notre étude (83).

| Echelle RoBiNT - Risk of Bias in N of 1 trials | | |
|---|--|--|
| Titre de l'item | Description succincte des recommandations concernant l'item | Recommandations remplies dans l'étude |
| Design | Design permettant de montrer au moins trois fois l'effet (en SCED en lignes de base multiples, il s'agit d'inclure au moins 3 patients de façon concurrente) | Ligne de base multiples à travers 4 sujets |
| Randomisation | | Oui, du début de l'intervention |
| Mesures du comportement | Au strict minimum 3 mesures par phase mais un minimum de 5 est recommandé. | 3 à 7 points (3 minimum) en baseline selon randomisation ; 5 points en phase d'intervention et de consolidation |
| Aveugle patient/thérapeute | | Non |
| Aveugle évaluateur | | Oui : visualisation des vidéos de passation de la GAS dans un ordre aléatoire |
| Fidélité inter-juges | Mesure répétée cotée par deux évaluateurs indépendants pour au moins 20% des points de chaque phase de chaque patient | 20% des vidéos feront l'objet d'une double cotation |
| Fidélité procédurale | Évaluée pour 20% des séances au moins | Évaluation de la fidélité procédurale d'au moins 20% des séances par l'étude du carnet de suivi du patient |
| Caractéristiques en baseline | Description précise des patients et du contenu de la baseline | Décrit dans le protocole et dans le cahier d'observation du patient |
| Environnement thérapeutique | Description de l'environnement | Décrit dans le protocole et dans le cahier d'observation du patient |
| Variable dépendante | Description de la mesure répétée | Décrite dans le protocole |
| Variable indépendante | Description de l'intervention | Décrite dans le protocole |
| Données brutes | | Elles seront fournies |
| Analyse des données | Au moins visuelle, au mieux confirmée par statistiques spécifiques au SCED | Analyse visuelle, tests de randomisation, Tau-U |
| Réplication | | 3 réplifications à 4 sujets prévues pour un total de 16 patients |
| Généralisation | Montrer que les effets de l'intervention dépassent la mesure répétée spécifique | Utilisation d'une mesure de généralisation |

Table 1: Critères RoBiNT appliqués à notre étude

Avant d'écrire le protocole, l'équipe médicale (l'investigateur principal et une interne de Médecine Physique et Réadaptation) a également participé à la formation sur « Les cas uniques expérimentaux (SCED) » réalisée par le Docteur Agata Krasny-Pacini de l'université de Strasbourg.

2.3. Déroulement de l'étude

a) *Déroulement global de l'étude*

Avant le début de l'étude, une phase d'initiation à la contrainte induite et de construction de l'échelle GAS (paragraphe 2.5) sera nécessaire. L'étude comportera ensuite 3 phases (Illustration 5) :

- Phase A : Baseline : TCI et jeux libres.
- Phase B : Intervention : TCI et jeux dirigés au travers de scénarios élaborés par l'équipe médicale et réinvestis par les parents.
- Phase C : Reprise de la phase A à l'identique : TCI et jeux libres.

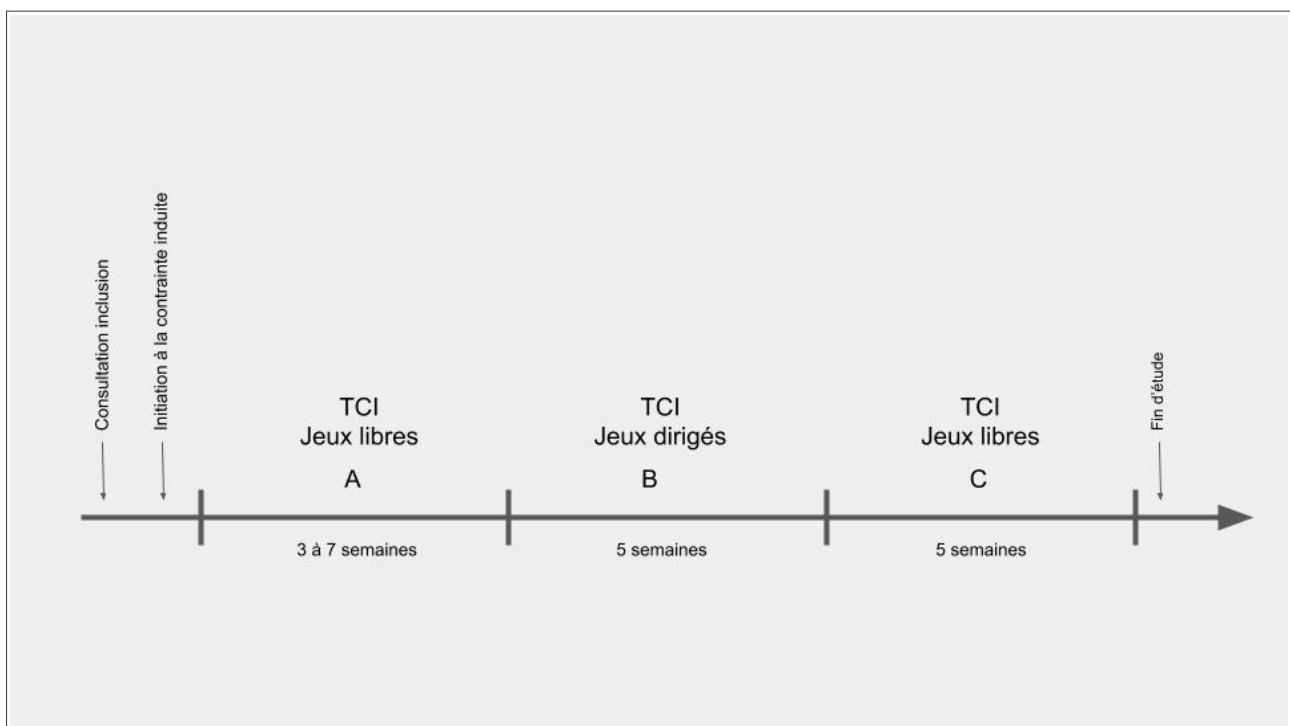


Illustration 5: Déroulement de l'étude

Pendant chacune des phases, l'enfant poursuivra sa rééducation habituelle par kinésithérapie et/ou ergothérapie.

Comme habituellement réalisé dans une étude SCED, le moment d'introduction de l'intervention sera randomisé. La durée de la première phase variera entre 3 et 7 semaines. Les patients commenceront donc en même temps la phase A (début de l'étude), mais à des moments différents la phase B. La randomisation est expliquée plus en détails dans le paragraphe 3.2.

Les phases B et C dureront 5 semaines chacune. Un exemple de phase est présenté dans l'illustration 6.

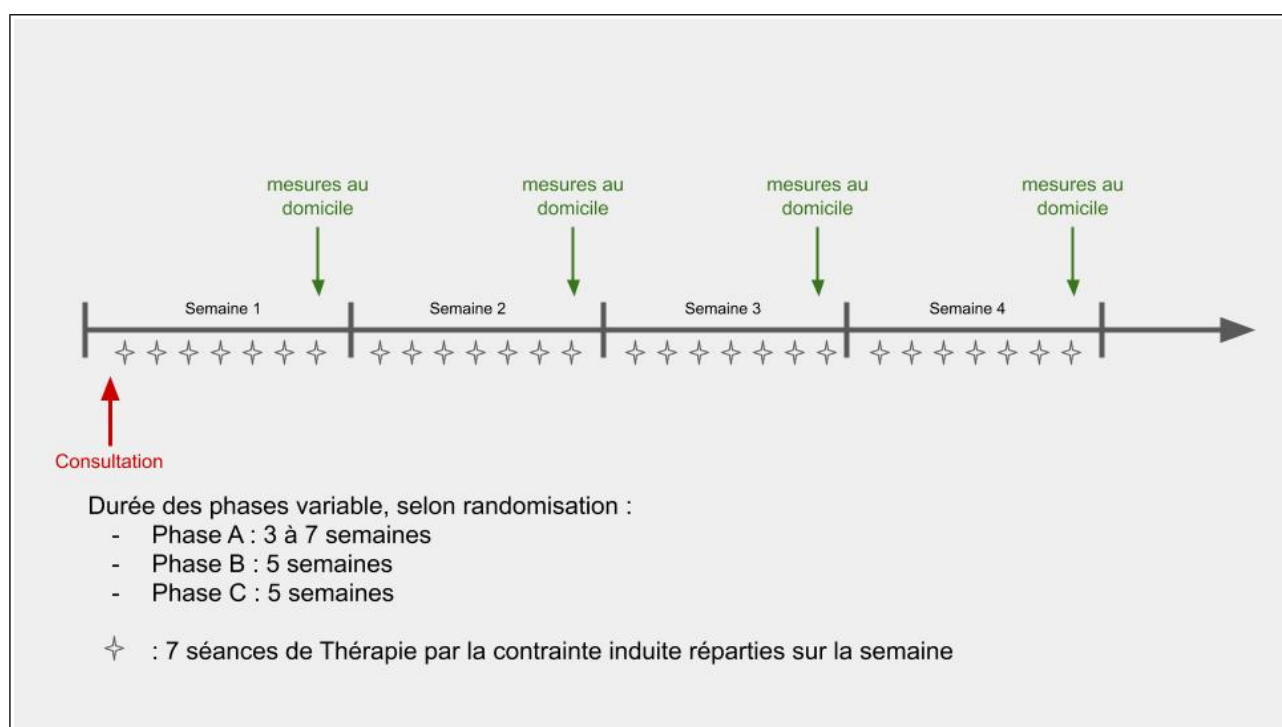


Illustration 6: Déroulement de chaque phase

b) Préambule à l'entrée dans l'étude : phase d'initiation

Avant de rentrer dans la phase A « Baseline », l'enfant et ses parents participeront à une phase d'initiation à la TCI et de préparation de l'évaluation du critère de jugement principal (détaillé dans le paragraphe 2.5). Elle prendra la forme de 3 demi-journées en Soins de Suite et Rééducation Pédiatrique APF Marc Sautélet.

Ses objectifs sont multiples :

- L'essayage de la contrainte et l'habituation de l'enfant à la contrainte
- La définition de l'objectif principal de rééducation au travers de l'outil GAS
- La formation et l'accompagnement du parent dans la rééducation au domicile

Cette phase se déroulera de la façon suivante :

- 1ère demi-journée : ergothérapeute, parent(s) et enfant
 - Essayage du gilet de contrainte induite et adaptation éventuelle,
 - Explication de l'échelle GAS aux parents,
 - Réflexion autour de l'activité bimanuelle de vie quotidienne qui sera utilisée pour élaborer la GAS (utilisation du MiniCHEQ).
- 2ème demi-journée : équipe médicale seule
 - Élaboration de la GAS de l'enfant par l'équipe pluridisciplinaire (médecin rééducateur, ergothérapeute)
- 3ème demi-journée : ergothérapeute, parent(s), enfant :
 - Restitution et explication de l'échelle GAS aux parents
 - Modifications éventuelles de la GAS avec les parents
 - Relecture et modifications définitives de la GAS par un ergothérapeute extérieur à la prise en charge de l'enfant
 - Explications des autres mesures et de leurs conditions d'évaluation
 - Explication et remise du carnet de suivi

c) *Éléments communs à toutes les phases de l'étude*

Le patient recevra une thérapie par contrainte induite au domicile. La contention devra être portée chaque jour, sur une durée libre. Les parents seront informés que l'objectif est de la porter le plus longtemps possible chaque jour (de l'ordre de 2 heures). Sept séances hebdomadaires, au mieux quotidiennes, sont nécessaires. Cependant, d'un point de vue pratique, les séances pourront être rattrapées si elles n'ont pu être réalisées. L'objectif sera donc de 7 séances de TCI, réparties en 4 à 7 jours (rattrapage le week-end d'une ou deux séances manquées la semaine). Pour considérer une séance comme un rattrapage, elle devra avoir une durée au moins égale à la moyenne de la durée des séances de la semaine.

Tout au long de l'étude, la GAS ainsi que les autres mesures décrites dans le paragraphe 2.6 seront réalisées une fois par semaine (en fin de semaine) et seront cotées à la fin de l'étude, par visualisation des films des épreuves. Selon la randomisation, on disposera alors de 3 à 7 mesures du critère de jugement principal dans la phase BASELINE, puis de 5 mesures dans les phases INTERVENTION et RETOUR À LA BASELINE.

d) Phase A : BASELINE : Thérapie par contrainte induite et jeux libres

Dans la phase BASELINE, les parents devront mettre à disposition de l'enfant des jeux pendant la séance de TCI (il ne devra pas être installé devant un écran, ni mis à la sieste). Ils devront également accompagner leur enfant dans des jeux libres pendant 30 minutes au cours de la séance de contrainte induite.

e) Phase B : INTERVENTION : Thérapie par contrainte induite et jeux dirigés par scénarios.

La différence par rapport à la phase A est le remplacement des 30 minutes de jeux libres par 30 minutes de jeux dirigés sous la forme de scénarios (détaillé dans le paragraphe 2.4).

f) Phase C : Reprise de la phase BASELINE à l'identique.

Dans cette dernière phase, identique à la baseline, les parents devront accompagner l'enfant dans ses jeux libres pendant 30 minutes au cours de la séance de contrainte induite. Les scénarios (la trame narrative et les boîtes d'accessoires permettant leur réalisation) seront rendus par la famille au thérapeute à la fin de la phase B.

2.4. Description du matériel de l'étude

a) Contention

Il existe une grande variabilité dans les types de contraintes qui peuvent être proposées en TCI, qui peut aller de la simple application d'un gant sur la main, jusqu'à la confection d'un plâtre. Dans la mesure où l'application d'une contention non amovible n'a pas été spécifiquement étudiée, nous préférons dans notre étude utiliser une contention amovible pour faciliter la tolérance du traitement. De plus chez l'enfant de plus de 3 ans, le risque de chute est moindre. La contrainte consistera donc en un gilet (immobilisation doigts, main, coude, bras) (Illustration 7).

Le gilet de contrainte sera confectionné au SSR Pédiatrique APF Marc Sautélet, par des ergothérapeutes habitués à leur fabrication. L'enfant essayera plusieurs tailles parmi lesquelles la plus adaptée sera choisie. Des adaptations pourront éventuellement être réalisées au cours de la semaine d'initiation à la contrainte induite, avant le début de la phase A, afin de garantir la meilleure tolérance possible.



Illustration 7: Gilet de contrainte

b) Intervention : scénarios

Notre intervention consistera en l'ajout de scénarios de jeu en séance de TCI menée par les parents au domicile.

- Objectifs des scénarios

L'ajout des scénarios est motivé par l'expérience de nos thérapeutes qui accompagnent des enfants n'étant pas suivis en structure sanitaire et pouvant travailler en auto rééducation à leur domicile. Pour faciliter l'observance et la tolérance des programmes de rééducation au domicile, nous avons réfléchi à un moyen permettant d'accompagner les parents dans l'auto rééducation de leur enfant à la maison.

Le scénario permettra d'abord de guider les parents lors d'un temps de jeu dans le plaisir, la réussite, la satisfaction de leur enfant. Ensuite, il permettra aux parents

d'accompagner l'enfant à explorer et développer des compétences motrices gestuelles déficitaires. En effet, le scénario est un outil de rééducation qui permet l'entraînement spécifique d'une capacité motrice du membre hémiplégique. L'hypothèse est que l'ajout de scénario permet :

- L'intensification de la rééducation du membre hémiplégique via les mouvements spécifiques entraînés.
- L'amélioration de la tolérance de la contrainte grâce à son caractère ludique (permettant ainsi d'augmenter son temps de port)

La combinaison de ces deux effets est supposée améliorer l'efficacité de la TCI.

- Élaboration des scénarios

Les ergothérapeutes du SSR Marc Sautelet élaborent depuis plusieurs années des scénarios de jeu pour faciliter les séances de TCI des enfants.

Le scénario permet d'entraîner un ou plusieurs gestes. Le choix du ou des mouvements résulte d'une collaboration entre le médecin rééducateur, l'ergothérapeute du SSR Pédiatrique APF Marc Sautelet et les parents. Le scénario est donc élaboré selon :

- L'analyse des performances de l'enfant à l'aide de l'AHA : cette échelle permet de définir les prochaines capacités à acquérir selon les performances actuelles de l'enfant ; elle est détaillée dans le paragraphe 2.6.d ;

- L'observation de l'enfant en situation écologique lors des consultations ;
- Le choix de l'action cible, définie comme objectif à améliorer, par les parents (GAS).

Le scénario sera élaboré par notre équipe pendant la phase A de l'enfant. Il pourra être modifié à la visite V1, suite aux résultats de la première phase (si l'enfant progresse beaucoup par exemple).

Des exemples de scénarios sont disponibles en Annexe 2 .

- Présentation et conditionnement des scénarios

L'ergothérapeute présentera l'intervention aux parents et à l'enfant au cours de la consultation du début de la phase B. Les informations données aux parents sont disponibles dans l'Annexe 3 .

D'abord, le thérapeute présentera le kit de scénario contenant des objets adaptés aux mouvements à entraîner ainsi qu'une fiche mémo résumant les points clés du scénario (permettant d'éviter l'oubli de l'enchaînement du scénario).

Puis il présentera le scénario et ses variantes, qu'il réalisera ensuite avec l'enfant devant les parents. Il proposera aux parents de jouer le scénario avec leur enfant, ce qui permettra à l'ergothérapeute d'accompagner le parent dans le guidage de son enfant. Le thérapeute incitera également les parents à inventer, à créer, en s'aidant toujours de la trame et du matériel fournis afin de stimuler l'utilisation du membre hémiplégique dans les mouvements souhaités, tout en s'amusant avec leur enfant.

c) *Carnet de suivi*

Les parents et l'enfant auront à leur disposition un carnet de suivi. Ses objectifs sont multiples :

- Recueil des informations relatives aux séances de TCI
- Recueil des différentes mesures faites au domicile
- Recueil des difficultés rencontrées lors du port de la contrainte ou lors du jeu dirigé
- Accompagnement de l'enfant et de ses parents dans la réalisation du protocole au travers de fiches mémo sur les scénarios et sur le protocole
- Aide à l'adhésion au protocole par personnalisation du carnet par l'enfant (photos, dessins, jeux...)
- Recueil des facteurs environnementaux pouvant influencer les résultats : événements intercurrents (par exemple : vacances, maladie, hospitalisation, contraintes familiales...), modifications du temps de rééducation habituelle (kinésithérapie ou ergothérapie).

Les parents et l'enfant devront le remplir quotidiennement (après chaque séance de contrainte induite et après chaque évaluation). Ce dernier devra être amené à chacune des consultations avec le médecin. Un exemple du carnet de suivi est consultable en Annexe 4.

2.5. Critère de jugement principal

a) *Goal Attainment Scaling*

Le critère de jugement principal pour évaluer l'apport de scénarios de jeu sur l'efficacité de la thérapie par la contrainte induite à domicile sera l'outil Goal Attainment Scaling (GAS).

La GAS est une méthode de mesure utilisée en rééducation à la fois en clinique et en recherche. Cet outil d'évaluation est personnalisé aux objectifs du patient (85). Il permet de quantifier le progrès d'un patient concernant un objectif fixé à priori par le patient et le thérapeute. D'après la revue de littérature de Vu et Law (86), la GAS est un outil fiable et sensible pour détecter le changement. L'efficacité de la prise en charge est évaluée en attribuant un score aux comportements cibles (comportement utilisant le mouvement que l'on cherche à améliorer dans notre cas). Il s'agit d'une échelle quantitative ordinale pouvant prendre comme valeurs les nombres entiers compris entre -2 et 2. Le score -2 décrit le niveau de départ, 0 le niveau souhaité, 2 le meilleur niveau atteignable, -1 un niveau meilleur qu'initialement mais l'objectif n'étant pas atteint, 1 un niveau un peu meilleur que l'objectif mais avec une marge de progrès encore possible.

En pratique, l'objectif choisi correspond généralement à un comportement jugé important par les parents et l'enfant (difficulté quotidienne, geste apportant de l'autonomie, geste laborieux à réaliser par l'enfant et impactant la vie familiale). Il est donc personnalisé à chaque enfant.

La GAS présente l'avantage d'être un outil pour lequel la passation est simple et n'impliquant pas la présence de l'enfant en consultation (permettant d'éviter un déplacement aux parents et le coût d'une consultation). Les parents filmeront leur enfant

au domicile lorsqu'il effectuera le comportement cible. La cotation de la GAS se fera à la fin de l'étude, par une lecture des films en aveugle du traitement reçu (films dans le désordre) et par un thérapeute non impliqué dans la prise en charge de l'enfant dans l'étude. Vingt pour cent des films bénéficieront d'une double cotation comme le recommandent les critères RoBiNT.

b) Règles pour l'élaboration des GAS

Les ergothérapeutes du SSR APF Marc Sautelet ont l'habitude de travailler avec les critères d'évaluations choisis (en particulier l'outil GAS et l'AHA).

L'élaboration de la GAS a fait l'objet d'un article détaillé par Krasny et al. dans *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* en 2013 (87). Nous veillerons à respecter les règles de bonnes pratiques qui y sont énoncées, notamment en terme de personnalisation des objectifs, de réalisme ainsi qu'en terme de reproductibilité et de progressivité de l'échelle. Plus récemment, un nouveau travail a listé 17 critères qui, s'ils sont remplis, attestent de la qualité de l'échelle GAS appliquée en recherche dans le domaine de la rééducation (88) (Annexe 5). Le tableau 2 représente les moyens mis en œuvre dans notre étude pour respecter au maximum ces critères de qualité.

| Critères d'évaluation de la qualité de la GAS | | Mesures prises dans notre étude pour respecter ces critères |
|---|----|---|
| Validité du contenu de la GAS | 1 | Choix collaboratif de l'objectif L'objectif cible sera choisi en consultation pluri-disciplinaire avec le médecin, l'ergothérapeute, et les parents, au cours de la phase d'initiation à la TCI. |
| | 2 | Pertinence de l'objectif pour le patient Un thérapeute extérieur à l'élaboration de la GAS évaluera la pertinence de l'objectif choisi et vérifiera que les niveaux correspondent à un changement clinique signifiant pour le patient |
| | 3 | Objectif inscrit dans la CIF Chaque objectif s'inscrira dans un domaine de la CIF (fonction, activité, participation), qui sera précisé dans l'écriture des résultats de l'étude |
| | 4 | Objectif spécifique à l'intervention Un thérapeute extérieur à l'élaboration de la GAS vérifiera que l'objectif de la GAS est spécifique à l'objectif de l'intervention testée |
| Fiabilité dans l'élaboration de la GAS | 5 | Difficulté identique entre les niveaux Un thérapeute extérieur à l'élaboration de la GAS vérifiera que le progrès nécessaire entre chaque niveau est le même. |
| | 6 | Définition rigoureuse du niveau de base Le niveau de base -2 sera défini de façon précise, et réévalué par la lecture du film du patient, après élaboration complète de la GAS |
| | 7 | Niveaux atteignables/ faisabilité Un thérapeute extérieur à l'élaboration de la GAS vérifiera que chaque niveau est atteignable, que les niveaux ne sont ni trop faciles ni trop difficiles à atteindre |
| | 8 | Définition du temps nécessaire pour atteindre les niveaux L'objectif choisi dans la GAS pourra être atteint à la fin de la période de l'intervention. Un objectif qui ne serait atteignable que sur le plus long terme devra être modifié |
| GAS | 9 | Fiabilité inter-examineurs La lecture des films des GAS sera effectuée par 2 thérapeutes, en aveugle de l'intervention reçue, n'ayant pas participé à l'élaboration de la GAS |
| | 10 | Description précise des niveaux Chaque niveau sera suffisamment décrit, avec beaucoup de précision, permettant à un thérapeute extérieur de coter la GAS |
| | 11 | Niveaux mesurables et objectifs Un thérapeute extérieur à l'élaboration de la GAS vérifiera que la GAS correspond à un comportement mesurable et objectif |

| | | | |
|---------------|----|--|--|
| | 12 | Caractère unidimensionnel du changement de niveau | Chaque niveau ne correspondra qu'à une seule dimension du changement |
| | 13 | Conditions de passation de la GAS décrites | Les conditions d'évaluation de la GAS seront décrites au préalable aux parents, standardisées et filmées par les parents. Ces derniers recevront un document d'aide à la passation de la GAS |
| Autres | 14 | Thérapeutes habitués à l'utilisation de la GAS | Les thérapeutes qui élaborent et cotent la GAS sont habitués à son utilisation en pratique clinique courante |
| | 15 | Biais d'évaluation | La lecture de 20 % des films des GAS sera effectuée par 2 thérapeutes n'ayant pas participé à l'élaboration de la GAS, en aveugle de l'intervention reçue |
| | 16 | Analyses statistiques | Lors de l'analyse statistique, le caractère ordinal de l'échelle sera respecté |
| | 17 | Exemple de GAS | Dans l'écriture des résultats, des exemples des GAS utilisées seront donnés. |

Table 2: Mesures prises dans notre étude pour respecter les critères de qualité d'une échelle GAS appliquée à la recherche en rééducation.

En pratique, les étapes suivantes nous permettront de définir la GAS de chaque enfant :

1. Description par les parents des difficultés d'utilisation de la main dans les activités de vie quotidienne
2. Observation de l'enfant en consultation médicale et en séance d'ergothérapie, film de l'enfant
3. Consultation pluridisciplinaire (ergothérapeute et médecin) pour choisir l'activité cible et élaborer les différents niveaux de la GAS
4. Soumission de la GAS à la famille

5. Modification de la GAS selon l'avis de la famille
6. Relecture de la GAS par un ergothérapeute extérieur à l'élaboration initiale de la GAS (vérifications des critères cités dans le tableau 2)
7. Validation de la GAS

c) Fréquence de mesure de la GAS

La GAS sera mesurée 1 fois par semaine au domicile. Selon la randomisation, cette mesure aura donc lieu en phase A : 3, 4, 5, 6 ou 7 fois ; en phase B : 5 fois ; et en phase C : 5 fois. La GAS sera mesurée au minimum 3 fois par phase ; sur l'ensemble de l'étude elle le sera entre 13 fois et 17 fois. Les conditions de mesure de la GAS au domicile sont décrites dans le paragraphe 2.7.

La GAS sera également mesurée en consultation, mais cette mesure ne sera pas utilisée lors de l'analyse des résultats.

2.6. Mesures supplémentaires, spécifiques au modèle d'étude en SCED

a) Mesure « contrôle » : « mettre des jetons dans une tirelire »

La mesure « contrôle » évalue une action qui n'a pas été entraînée par notre rééducation spécifique. Il est attendu de cette mesure qu'elle reste stable. Cela permettra de distinguer le progrès spécifique dû à l'intervention de l'amélioration spontanée, de l'effet général de stimulation, de la maturation du développement psychomoteur ou simplement de l'effet du temps passé avec le thérapeute et les parents. Nous avons choisi de faire passer le test de dextérité manuelle 1 issu de la « M-ABC » qui consiste à

mesurer le temps mis pour mettre des jetons dans une tirelire. (Annexe 6). Ce test est normé pour les 3 à 6 ans. L'enfant maintient la tirelire d'une main (main assistante) et met les jetons dans la fente de la tirelire de l'autre main. Comme nous utiliserons ce test en tant que mesure contrôle, c'est à dire pour s'affranchir des améliorations non liées à l'intervention, nous sommes contraints de l'adapter, pour n'évaluer que la dextérité de la main saine, en faisant maintenir la tirelire par le parent, de sorte que les résultats ne soient pas influencés par les difficultés ou progrès de la main hémiplegique.

La fréquence de mesure de cette épreuve sera identique à celle de la mesure principale : 1 fois par semaine au domicile et lors de chaque consultation.

b) Mesure « générale » : Mini CHEQ 2.0

Dans le domaine de la rééducation et en particulier dans le design SCED, il est important d'observer l'effet de notre intervention sur les capacités générales de l'enfant. La mesure « générale » permet donc de tester des actions non entraînées spécifiquement mais qui pourraient être améliorées suite aux progrès obtenus grâce à la rééducation. Ainsi, elle évalue l'impact de l'intervention plus généralement dans la vie quotidienne de l'enfant.

En guise de mesure générale, nous utiliserons le questionnaire MINI Children's Hand-use Experience Questionnaire MiniCHEQ 2.0 (Annexe 7). Ce questionnaire évalue l'utilisation du membre hémiplegique en situation écologique dans 27 activités nécessitant habituellement l'utilisation des deux mains. Il est disponible sur internet et est validé pour les enfants de 6 à 18 ans. La version adaptée aux 3 à 8 ans, le Mini-CHEQ, est utilisée en pratique clinique mais n'a pas encore fait l'objet d'une validation. Pour chacune des activités, le questionnaire décrit si les activités sont réalisées de manière autonome, et si

celles-ci sont réalisées en condition uni ou bi-manuelle. S'y ajoutent 3 sous-questions évaluant l'utilisation de la main hémiplegique, le temps nécessaire à l'activité et le degré de gêne ressentie par l'enfant lors de celle-ci.

Lorsque toutes les questions ont été renseignées, le résultat apparaît sous la forme d'un rapport, en version pdf qui peut être imprimé ou enregistré sur un ordinateur. La première page détaille tous les items abordés dans le questionnaire. La seconde page présente sous forme de camembert la répartition de réalisation des activités en uni-, bi-manuelle ou avec aide extérieure des activités. Enfin, les 3 sous-questions sont analysées selon le modèle de Rash.

La fréquence de mesure du MiniCHEQ sera identique à celle des mesures « principale » et « contrôle » : 1 fois par semaine et à chaque consultation.

c) Mesure de la fidélité procédurale

La mesure de la fidélité procédurale, permettant de se faire une idée du respect du protocole, a pour objectif de renforcer la confiance dans le lien entre effets observés et intervention. En effet, si l'intervention est bien menée et que le patient s'améliore dans les domaines entraînés, on pourra suspecter une association entre les progrès et l'intervention. Cette mesure est d'autant plus importante que nous évaluons dans notre étude un programme de rééducation à domicile.

Elle se fera au moyen de l'étude du carnet de suivi et s'observera au travers de 2 éléments : l'observance à la rééducation d'une part, et l'absence de modifications entre les phases de traitement (excepté l'intervention) d'autre part. Vingt pour cent des séances au minimum seront étudiées pour attester ou non de la bonne fidélité procédurale. Le carnet devra détailler :

- La durée du port de la contrainte,
- La durée du jeu accompagné par le parent (libre ou dirigé par les scénarios),
- Le type de jeu (hors scénario) accompagné par le parent
- Le type d'activité faite par l'enfant seul
- La réalisation ou non de tous les exercices du scénario
- L'utilisation éventuelle de plusieurs scénarios

d) Mesures « complémentaires »

Toutes les « mesures complémentaires » seront réalisées à chacune des consultations.

- Assisting Hand Assesment

Le Hand Assisting Assesment (AHA) est une méthode d'évaluation de l'efficacité d'utilisation de la main assistante (ou main hémiplegique) dans les tâches bimanuelles. Cette dernière est considérée comme le Gold standard de l'évaluation de la performance bimanuelle. L'outil est validé pour les enfants de 18 mois à 18 ans atteints d'une hémiplegie sur paralysie cérébrale ou paralysie obstétricale du plexus brachial.

La passation de l'AHA se déroule autour d'une séance de jeu semi structurée, avec du matériel spécifique sollicitant l'usage bimanuel. La séance est filmée et les items sont cotés à posteriori par lecture du film.

Au travers des 20 items, plusieurs domaines sont évalués : l'utilisation générale, l'utilisation du bras, l'attraper-relâcher, l'ajustement moteur fin, la coordination, et le rythme (89). Par l'observation de l'enfant au cours d'une session de jeu, cette échelle permet d'en quantifier les performances (Annexe 1). L'AHA présente l'avantage d'évaluer l'enfant indépendamment de son âge. L'analyse, via le modèle de Rash, permet d'établir une

hiérarchie entre les items, en les classant du plus facile au plus difficile. Elle donne ainsi l'ordre des prochaines étapes ou capacités à acquérir pour chaque enfant.

Celle-ci a une très bonne fiabilité inter et intra-examineur lorsque les thérapeutes qui l'utilisent y sont formés.

En pratique, afin d'éviter un biais de mesure, la cotation de l'AHA se fera en aveugle du traitement reçu (par lecture des films dans le désordre) par un ergothérapeute différent de celui qui a fait passer l'AHA. Pour conclure à un effet, nous retiendrons une différence de 4 points sur le score brut d'AHA, comme recommandé dans la littérature.

- Épreuve « Mettre des jetons dans une tirelire »

L'épreuve « mettre des jetons dans une tirelire » est issue de la M-ABC et permet d'évaluer la dextérité manuelle. Ce test sera fait pour la main saine en tant que mesure contrôle, mais également pour la main atteinte en tant que « autre mesure », dans le but d'évaluer les progrès de l'enfant dans une activité mono-manuelle (Annexe 6).

- Épreuve « Enfiler des cubes »

L'épreuve « enfiler des cubes » est également issue de la M-ABC et évalue quant-à elle la dextérité manuelle dans une activité bimanuelle (Annexe 6). Ce test est normé pour les enfants de 3 à 6 ans et consiste à faire passer un lacet dans des trous situés au centre de 6 cubes. L'enfant doit utiliser ses deux mains, de façon libre.

- Physicians Rating Scale

Le Physicians Rating Scale (PRS) ou « Échelle fonctionnelle quantifiée du membre supérieur » donne une vue d'ensemble des mouvements du membre supérieur. Il se cote sur 24 et évalue les mouvements du coude, de l'avant-bras, du poignet ainsi que

l'ouverture de la main et la fonction du pouce. Le PRS évalue aussi le tonus et la fonction bimanuelle. Ce test donne un reflet des capacités du membre atteint (Annexe 8).

2.7. Conditions de réalisation des mesures au domicile

Le schéma de l'étude imposant des mesures répétées, nous avons choisi pour les mesures du critère de jugement principal, « contrôle » et « générale » des épreuves qui peuvent être réalisées au domicile. Ceci évite des consultations répétées pour le patient.

Ainsi, la GAS, le test « mettre des jetons dans la tirelire » avec la main saine et le Mini-CHEQ seront réalisés une fois par semaine par les parents au domicile. Les résultats seront consignés dans le carnet de suivi ou mis sur une clé USB.

Afin de minimiser le risque de biais de mesure, la GAS et l'épreuve « mettre des jetons dans la tirelire » devront se faire au même moment dans la semaine, au même moment dans la journée et avec la même installation (*Illustration 8*).

La GAS sera filmée par les parents puis interprétée par un ergothérapeute en aveugle à la fin de l'étude. À des fins de standardisation, la façon de filmer devra être toujours la même. Pour aider les parents, ils auront à disposition des photos de l'installation de leur enfant pendant la passation de la GAS. Le film de la GAS et le résultat du Mini-CHEQ seront à mettre sur une clé USB, fournie aux parents au début de l'étude.

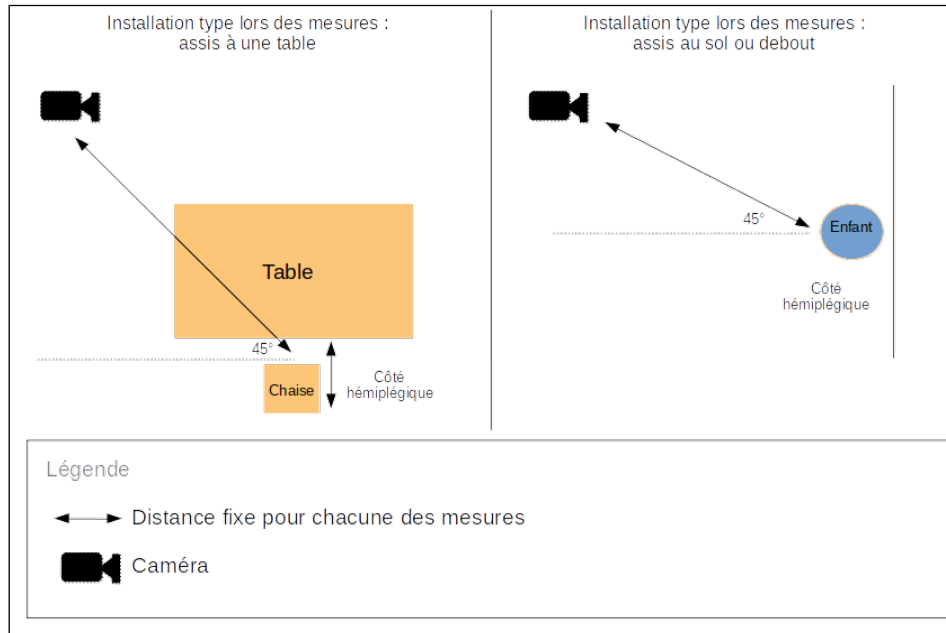


Illustration 8: Installation du sujet pour les mesures au domicile

2.8. Critères de jugement secondaires

a) *Tolérance de l'enfant à la TCI*

La tolérance sera évaluée d'abord de manière objective au travers du temps de port de la contrainte par jour puis de manière subjective grâce à la question suivante « Comment votre enfant a-t-il accepté la séance aujourd'hui ? », à laquelle ils pourront choisir parmi les réponses suivantes : « Facilement », « Moyennement », « difficilement » et « très difficilement ».

Une aide pour répondre à cette question sera proposée aux parents sous la forme suivante (Table 3) :

| | |
|--------------------|--|
| Facilement | N'a pas demandé à enlever la contrainte, jeu facile pendant toute la séance |
| Moyennement | Ne voulait pas mettre la contrainte au début, mais l'accepte bien lorsque vous détournez son attention et jouez avec lui |
| Difficilement | Ne voulait pas mettre la contrainte, mais a finalement accepté de faire un jeu, puis l'a enlevé |
| Très difficilement | Pleurs, cris, colère, porte la contrainte très brièvement ou ne la porte pas |

Table 3: Aide pour répondre à la question "Comment votre enfant à-t-il accepté la séance aujourd'hui?"

Ces données seront consignées quotidiennement dans le carnet de suivi par les parents. Celui-ci est détaillé dans le paragraphe 2.4c.

b) Vécu parental de la rééducation menée au domicile

Le vécu parental de la rééducation au domicile sera évalué de manière subjective uniquement, au travers de deux items consignés dans le carnet de suivi :

- Le premier évaluera la "facilité de mise en place de la séance", en terme de contraintes familiales et de contraintes liées à l'enfant (indisponibilité des parents, fatigue de l'enfant...)
- Le deuxième évaluera le "plaisir du parent pendant la séance", item en lien avec la facilité à accompagner l'enfant dans le jeu et l'aisance du parent. Le tableau ci-dessous (Table4) récapitule les questions posées aux parents et les choix de réponse possibles.

| Questions posées aux parents | Choix de réponse parmi |
|---|--|
| Comment la séance d'aujourd'hui a-t-elle été mise en place (en terme de contraintes familiales et liées à l'enfant) ? | 4 - Facilement 3 - Moyennement 2 - Difficilement 1 - Très Difficilement |
| Avez-vous éprouvé du plaisir pendant la séance aujourd'hui? | 4 - Beaucoup 3 - Moyennement 2 - Très peu 1 - Pas du tout |

Table 4: Évaluation du vécu parental au travers de 2 questions

2.9. Visite d'inclusion « V0 »

La lettre d'information et le consentement seront présentés aux parents lors de cette première visite (Annexe 9 et Annexe 10).

La visite d'inclusion « V0 » est disponible en Annexe 11.

2.10. Visite de suivi « V1 », « V2 »

Les patients seront vus au début de chaque nouvelle phase (après 3 à 7 semaines pour « V1 », après 5 semaines pour « V2 »). Sur le même modèle que la première visite « V0 », l'interrogatoire, l'examen clinique et les mesures seront réalisés. Les visites « V1 » et « V2 » permettront aussi d'effectuer un entretien avec les parents autour de la

rééducation menée au domicile et d'observer les éléments du carnet de suivi. Le détail des visites de suivi est disponible en Annexe 12.

2.11. Visite de fin d'étude « V3 »

La visite de fin d'étude reprendra les mêmes éléments que les visites de suivi « V1 » et « V2 » (Annexe 12).

2.12. Accompagnement des parents

Lorsqu'un programme de rééducation est proposé au domicile, l'accompagnement des parents est primordial. Ainsi, un médecin de médecine physique et réadaptation contactera les parents chaque fin de semaine afin de répondre aux questions et de recueillir les difficultés éventuelles. Cet entretien sera aussi l'occasion de s'assurer du respect du protocole. En cas de difficultés liées à la rééducation, les parents pourront joindre un thérapeute du SSR Pédiatrique APF Marc Sautelet chaque jour ouvré de la semaine.

2.13. Flow Chart de l'étude

Voici le flow chart de l'étude au SSR Pédiatrique APF Marc Sautelet (Table 5).

| | V0 inclusion | Initiation à la TCI | V1 | V2 | V3 |
|---|--------------|---------------------|----|----|----|
| Information des parents et de l'enfant | X | | | | |
| Consentement des parents et de l'enfant | X | | | | |
| Interrogatoire | X | | X | X | X |
| Examen clinique | X | | X | X | X |
| Réflexion sur la GAS | X | X | | | |
| Élaboration de la GAS | | X | | | |
| Mesure de la GAS | | X | X | X | X |
| Mesure de critère de jugement secondaire et de la fidélité procédurale : lecture du carnet de suivi | | | X | X | X |
| Mesure générale : Mini CHEQ | X | | X | X | X |
| Mesure contrôle : Test des jetons dans la tirelire | X | | X | X | X |
| Autres mesures : AHA, PRS, Enfilage de cubes,... | X | | X | X | X |
| Évaluation de la nécessité d'une orthèse de main | X | | | | |
| Confection de l'orthèse si nécessaire | | X | | | |
| Essayage du gilet de contrainte et adaptations éventuelles | | X | | | |
| Explication des mesures à faire au domicile et apprentissage | | X | | | |
| Explication des scénarios et outils de guidance parentale | | | X | | |
| Guidance parentale | | X | X | X | |

Table 5: Flow Chart

Les mesures principale, contrôle et générale seront faites au domicile (Table 6). Les semaines 4, 5, 6 et 7 de la phase A ont lieu en fonction de la randomisation.

| Phase | | A | | | | | | | B | | | | | C | | | | |
|---|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Semaine | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Mesures : 1/sem - principale (GAS) - contrôle (Tirelire) - générale (MiniCHEQ) | Patient n°1 | X | X | X | X | X | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | Patient n°2 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | Patient n°3 | X | X | X | X | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | Patient n°4 | X | X | X | X | X | X | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

Table 6: Détail des mesures au domicile, exemple de randomisation aléatoire

2.14. Mesures prises pour diminuer les biais

a) *Respect des interventions*

Pour améliorer la fidélité procédurale, la phase d'intervention ne différera de la phase baseline que par l'intervention (mêmes conditions de jeu à la maison, même type de contention, même fréquence de la thérapie par la contrainte induite...).

b) *Information donnée aux parents*

Pour ne pas influencer les types de jeux libres dans la phase A, les parents n'auront pas d'information sur les scénarios introduits à la phase B. D'un point de vue pratique, lors de l'inclusion, nous leur expliquerons seulement que l'étude se déroulera en 3 phases qui seront ponctuées de différents programmes de jeux. Ainsi, au début de la phase A, nous les informerons qu'ils doivent jouer 30 minutes avec leur enfant pendant la séance de contrainte induite. Ensuite, au début de la phase B, nous leurs expliquerons qu'ils doivent utiliser le(s) scénario(s) pendant 30 minutes au cours de la séance de contrainte induite. Enfin, au début de la phase C, les parents rendront les scénarios au thérapeute et nous les informerons qu'il doivent reprendre comme en phase A.

Les patients et parents ne seront pas informés des résultats attendus en terme de supériorité d'une intervention sur l'autre. Ainsi, dans la lettre d'information, les bénéfices attendus ne sont pas détaillés.

2.15. Durée de la recherche

La durée de la période d'inclusion est fixée à 2 mois. La durée de participation à l'étude pour un sujet sera de 14 à 18 semaines selon la randomisation. L'analyse des données se fera pendant 3 mois. La durée totale de l'étude est fixée à 10 mois.

2.16. Différences dans la procédure par rapport à la prise en charge habituelle

a) Place de la TCI à domicile

La TCI peut être menée en SSR ou structure médico-sociale, avec ou sans la participation des parents. Les enfants peuvent également réaliser une TCI lors de leurs séances de rééducation avec des intervenants libéraux ou équipe du CAMSP. Pour certains enfants, elle est parfois proposée à la maison, après une courte formation des parents. Les modalités d'application de la TCI que nous proposons aux patients diffèrent donc peu de la prise en charge habituelle.

b) Consultations supplémentaires

Habituellement, lorsque le patient bénéficie d'un programme de TCI au domicile, il est régulièrement vu par l'équipe médicale. Notre étude présente l'avantage de ne pas occasionner de consultation supplémentaire à ce qui est habituellement proposé aux enfants et parents. En effet, les mesures régulières imposées par le modèle d'étude

SCED, ont été choisies pour être réalisables au domicile. Les patients seront donc vus en consultation une seule fois par phase.

c) Traitement et procédures associées

Les patients poursuivront leur rééducation habituelle par kinésithérapie et ergothérapie. Les injections de toxines botuliques dans le membre supérieur devront en revanche être différées. Si l'enfant nécessite le port d'une attelle de posture, celle-ci devra être confectionnée au début de l'étude, et portée de la même façon tout au long de l'étude.

3. STATISTIQUES

3.1. Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le nombre de sujets à inclure n'est pas aussi déterminant dans les études SCED que dans les ERC. La puissance va plutôt dépendre du type de randomisation car ce dernier va générer un nombre maximum de permutations : plus ce nombre est grand, plus il y aura de possibilités de dépister un effet de traitement qui dépasse le seuil de significativité de 0,05. Pour diminuer la probabilité de mettre en évidence à tort un effet, il est recommandé d'objectiver au minimum 3 fois l'effet de l'intervention. Dans le design en lignes de base multiples à travers les patients, il faut donc au minimum 3 sujets.

Pour cette étude, le nombre de sujets a été choisi pour satisfaire aux critères de qualité méthodologique ainsi que pour permettre une randomisation rendant possible un nombre de permutations suffisant .

Anticipant un éventuel perdu de vue, nous prévoyons d'inclure 4 patients.

3.2. Randomisation

Plusieurs modes de randomisation existent dans les SCED : allocation de sujets à plusieurs points de départ possibles de l'intervention (méthode Wampold-Worsham), randomisation de la longueur de phases (méthode Restricted Marascuilo-Busk) ou une combinaison des deux (méthode Koehler-Levin) (90).

Dans notre étude, nous avons choisi de randomiser la longueur de la baseline (Restricted Marascuilo-Busk) selon la formule « nombre de permutations = $k!/(k-N)!$ ». Ainsi, nous incluons $N = 4$ participants et le nombre de points de départ d'intervention

possibles (k) sera égal à 5. Le nombre de permutations permis par cette technique de randomisation sera donc égal à 120 ($k!/(k-N)! = 120$).

La procédure sera la suivante : Dès que 4 patients seront inclus, une randomisation via le Package ExPRT (Excel Package of Randomization Tests) (91) déterminera au bout de combien de mesures chaque patient débutera l'intervention. Tous commenceront les mesures de baseline en même temps (inclusion concurrente), puis seront vus et mesurés à la même fréquence c'est à dire respectivement 1 fois par phase et 1 fois par semaine. L'intervention sera introduite de façon séquentielle dans l'ordre planifié par la randomisation, en prenant garde à ce que ceci se produise toujours à des temps différents. Chaque patient aura ainsi entre 3 à 7 mesures en baseline (selon randomisation), 5 mesures pendant la phase d'intervention, et 5 mesures en phase de consolidation (ou retour à la baseline). Par conséquent tous les sujets du cluster de 4 patients débuteront les mesures en même temps, mais le moment de fin du protocole sera variable. Ce sont les patients qui seront randomisés vers les baselines les plus longues qui termineront les mesures le plus tard. L'illustration 9 ci-dessous donne des résultats hypothétiques, pour illustrer cette introduction séquentielle de l'intervention :

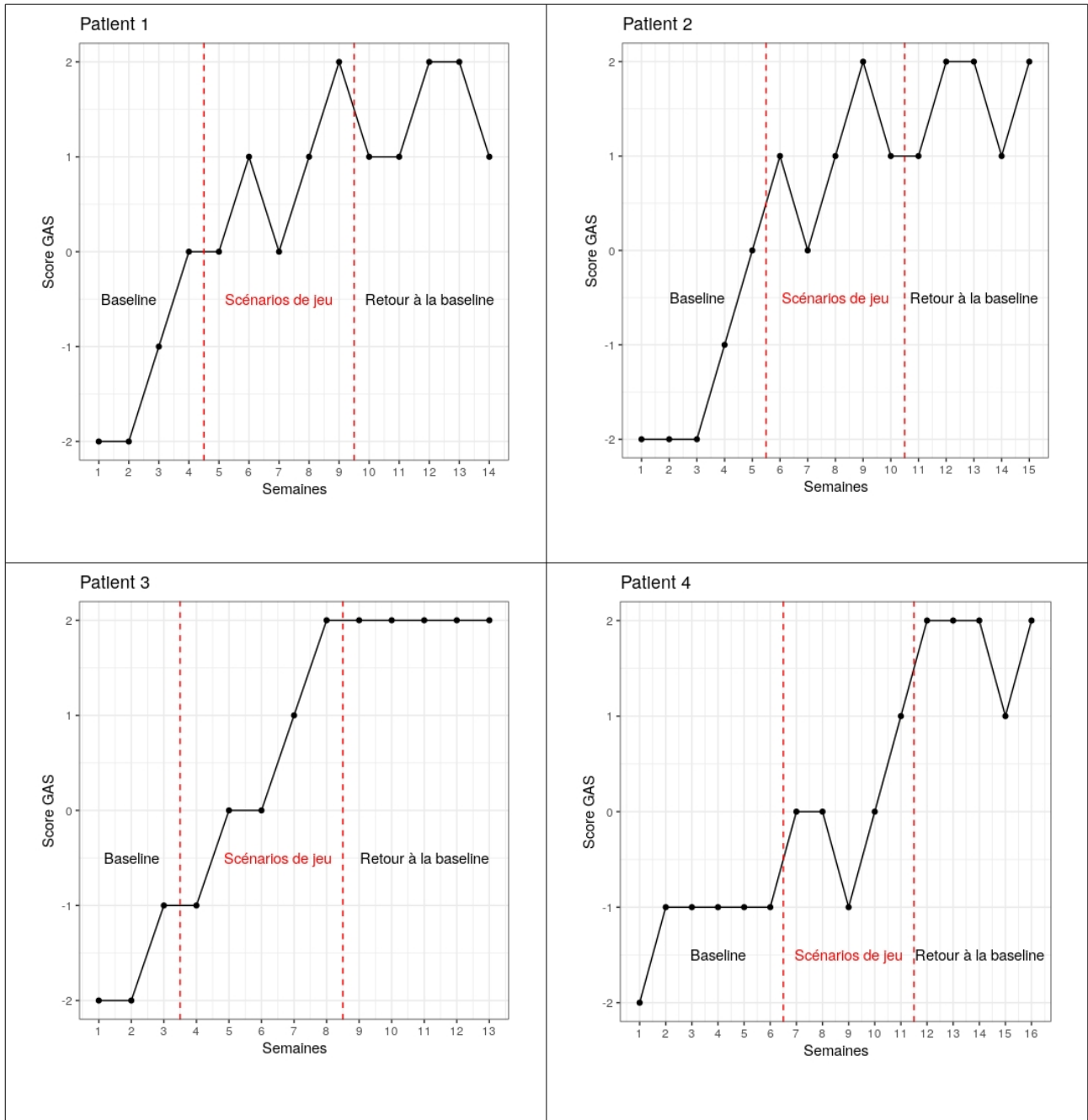


Illustration 9: Exemple de randomisation 4 patients : les patients 1, 2, 3 et 4 ont respectivement une baseline de 4 semaines, 5 semaines, 3 semaines et 6 semaines. Les phases Intervention et Retour à la Baseline durent 5 semaines chacune.

3.3. Méthodes et stratégies d'analyse

a) Analyse visuelle

Conformément aux recommandations actuelles, l'analyse se fera d'abord par analyse visuelle des graphiques de données, grâce à des outils d'aide visuelle validés (92,93). Cette analyse préliminaire permet d'abord d'observer, pour chaque patient et dans chaque phase, le niveau (moyenne ou médiane) (Illustration 10a), les tendances (trend) (Illustration 10b), ainsi que la variabilité et la cohérence des scores au sein de la phase, qui peuvent influencer l'interprétation statistique des données. Les phases adjacentes sont également comparables (ici pour chaque patient la baseline versus la phase d'intervention, puis la phase d'intervention versus la phase de retour à la baseline) permettant d'apprécier d'abord l'immédiateté de l'effet (Illustration 11), de mettre ensuite en évidence d'éventuels changements de niveaux ou de tendance inattendus et enfin de réaliser des projections sur les phases suivantes. Par exemple chez un patient qui progresse en baseline, on projette cette tendance dans la phase d'intervention pour voir si la tendance reste la même (ce qui signifierait une absence d'effet spécifique de l'intervention même si la moyenne des scores augmente entre les deux phases) ou si au contraire elle s'accroît (ce qui traduirait un effet spécifique de l'intervention).

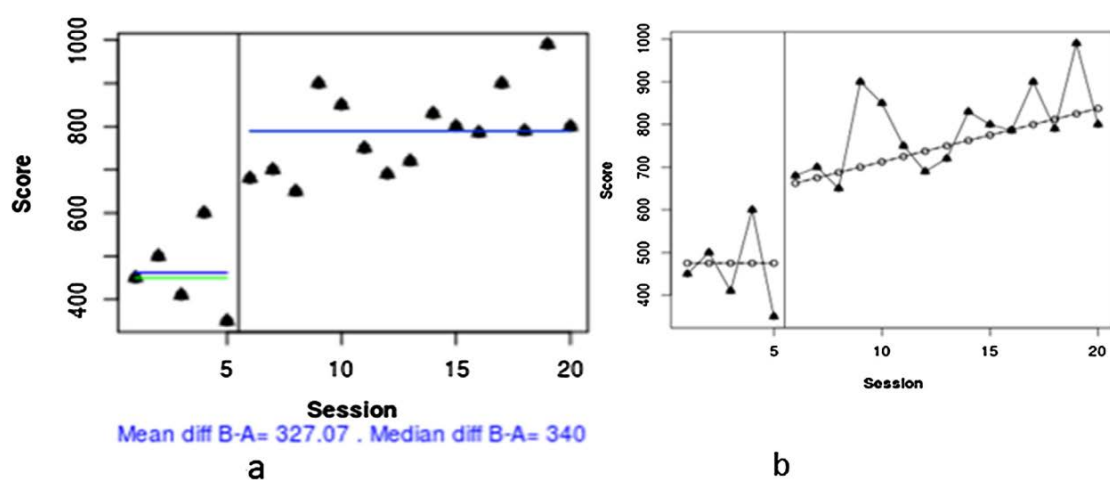


Illustration 10: Exemple d'aide visuelle pour une étude SCED : a) niveau ; b) ligne de tendance. Illustration issue de Krasny et al. *Single-case experimental designs to assess intervention effectiveness in rehabilitation: A practical guide 2017*

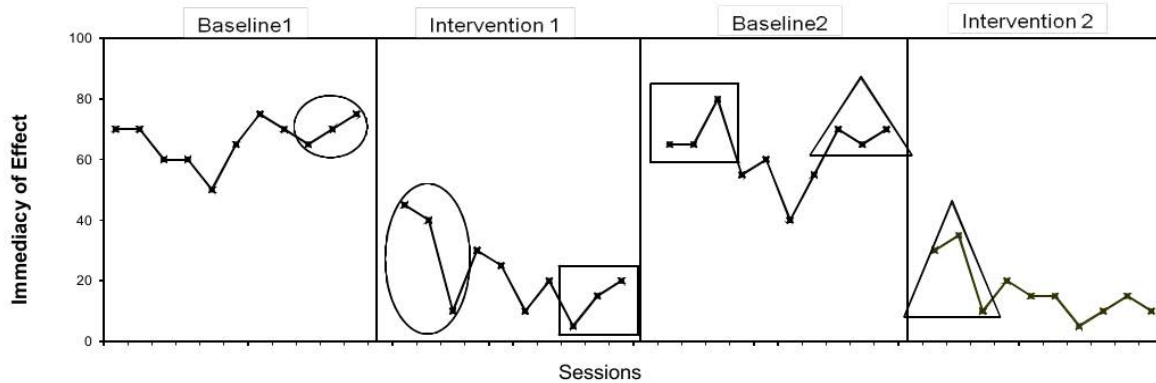


Illustration 11: Exemple d'étude de l'immédiateté de l'effet de l'intervention. Illustration issue de The What Works Clearinghouse Single-Case Design technical documentation.

b) Analyse statistique

L'efficacité de l'intervention sera testée statistiquement par des tests de randomisation (90) de type Marscuilo-Busk en « within-subjects », basés sur les moyennes des phases. Les tests de randomisation contournent le problème d'autocorrélation des données SCED (dépendance sérielle) et sont par conséquent considérés comme la méthode statistique optimale. Un résultat de test de randomisation sera généré par cluster de 4 patients, avec un risque alpha à 0.05.

De plus les résultats de chaque patient seront interprétés individuellement par mesure de Tau-U (94) (ou la version baseline-corrected Tau U (95) en cas de tendance significative en baseline), de sorte de pouvoir estimer la taille de l'effet pour chaque sujet. Ces procédés consistent en la soustraction de la tendance à l'amélioration du patient en baseline (qu'il s'agisse d'une amélioration réelle, d'un effet retest, d'un effet Hawthorne, d'un effet de temps avec thérapeute...) à l'effet observé en phase d'intervention, afin de déterminer dans quelle proportion l'intervention participe à l'amélioration globale.

Les données de l'ensemble des participants seront synthétisés par des Brinley Plots (96).

4. RÉSULTATS ATTENDUS

4.1. Critère de jugement principal : GAS

Nous nous attendons à observer une amélioration du score GAS dès la phase A du fait de la pratique de la TCI sans les scénarios. En phase B, nous espérons constater une accélération de la progression du patient, grâce à la mise en place du scénario. En phase C, nous pensons observer un maintien des progrès obtenus, sans nouvelle progression.

4.2. Autres mesures dans le cadre de la SCED

a) *Assisting Hand Assesment*

Nous espérons observer une progression dans les items qui auront été entraînés par les scénarios en phase B. En phase A et en phase C, l'AHA pourrait rester stable ou éventuellement s'améliorer en phase A mais de façon moins importante qu'en phase B.

b) « *Mettre des jetons dans une tirelire* » main atteinte et « *Enfiler des cubes* »

Nous nous attendons à une progression en phase A, puis une accélération de la progression en phase B dans ces deux épreuves.

c) *Physicians Rating Scale*

Le PRS est peu sensible au changement et pourrait donc rester stable au cours de l'étude.

4.3. Critères de jugement secondaire

a) *Tolérance de l'enfant à la TCI*

Au début de la phase A, nous redoutons que l'enfant présente des difficultés d'acceptation de la TCI. Celles-ci devraient néanmoins rapidement s'amender avec le temps. Pour les enfants qui ont une durée de baseline longue, on pourrait également observer un phénomène de lassitude qui se traduirait pas une moins bonne observance.

En phase B, il est possible que les scénarios améliorent la tolérance de l'enfant à la TCI, surtout pour ceux qui ont eu des difficultés à l'accepter en phase A, ou qui s'en sont lassés. Toutefois, la durée de la phase B (5 semaines) pourrait également être source de lassitude chez certains enfants, notamment chez ceux ayant déjà eu une longue phase de baseline.

La phase C n'échappe pas non plus à cet écueil et pourrait également lasser certains enfants.

b) Vécu parental de la TCI

Il sera intéressant de recueillir le vécu parental au sein de chaque famille, et de le mettre en rapport avec la disponibilité des parents, la composition familiale, les professions et les horaires de travail des parents. Nous espérons observer une amélioration du vécu parental de la rééducation au domicile en phase B grâce à la mise en place des scénarios et de l'accompagnement associé.

5. DISCUSSION

5.1. Intérêt du travail

L'objectif de notre travail est de faciliter la rééducation des très jeunes enfants hémiplésiques. En raison de la neuroplasticité cérébrale accrue du cerveau en développement, une prise en charge dès le plus jeune âge est primordiale. La rééducation intensive en structure de soins est parfois difficile à mettre en place dans la population des moins de 5 ans parce qu'incompatible avec le rythme d'un jeune enfant. Elle peut par contre trouver sa place dans le cadre de vie familial, de façon quotidienne et sur des temps plus courts, devenant ainsi mieux tolérée. Plus généralement, les méthodes d'entraînement à domicile s'inscrivent parfaitement dans la trajectoire actuelle de réduction des dépenses de santé.

Si des outils d'auto-rééducation existent chez l'adulte et l'adolescent, ils ne sont pas développés chez le petit enfant (97,98). Nous nous sommes donc intéressés à l'auto-rééducation du membre supérieur du jeune enfant hémiplésique et en particulier à la mise en place de la TCI au domicile. Pour faciliter son utilisation dans le cadre de vie familial, les ergothérapeutes ont mis au point un outil ludique permettant de rééduquer le membre hémiplésique lors du port de la contrainte. Ils ont ainsi créé des scénarios de jeu mono-manuels. Ces derniers soutiennent la rééducation puisqu'ils entraînent des gestes spécifiques, nécessaires pour augmenter les capacités du membre hémiplésique. En effet, ils sont élaborés spécifiquement pour chaque enfant, à partir des données de l'Assisting Hand Assesment et de l'observation de l'enfant.

De plus, les programmes de rééducation au domicile sont très peu étudiés (65), d'où l'intérêt de ce travail qui permet d'évaluer un programme de ce type ainsi que le vécu parental. Deux notions nous sont apparues comme essentielles : le problème de la faisabilité d'un programme intensif chez le jeune enfant au sein de la structure familiale d'une part et l'importance du coaching parental, permettant de transmettre notre savoir-faire d'autre part. L'étude du nombre de perdus de vue et de l'observance du programme par la lecture du carnet de suivi permettra de mettre en lumière les obstacles pratiques à un programme intensif de rééducation au domicile chez le jeune enfant. Il est possible par exemple que les parents soulèvent l'incompatibilité de ce programme contraignant qui demande un investissement quotidien sur plusieurs semaines successives avec l'organisation familiale habituelle. Concernant l'importance du coaching parental, nous avons par exemple déjà constaté que les parents décrivent parfois une lassitude vis-à-vis des scénarios qui, s'ils sont répétitifs, peuvent même être à l'origine d'un abandon. Il sera intéressant d'observer le comportement du parent et de l'enfant vis-à-vis de la poursuite ou non de la TCI (TCI sans scénario) dans ce cas de figure. Il est par exemple possible que malgré l'abandon du scénario, l'enfant poursuive la TCI, accompagné par un jeu plus libre avec son parent. Ce jeu libre, serait alors nourri par l'expérience acquise du parent et pourrait ainsi permettre à l'enfant de poursuivre ses progrès. La comparaison des types de jeux libres et de l'accompagnement dans le jeu par le parent entre les phases 1 et 3, c'est à dire avant et après l'utilisation d'un scénario, pourrait également être un sujet d'étude. La question finalement posée serait : le scénario, associé au coaching parental, offre-t-il aux parents la possibilité d'acquérir un savoir-faire et de devenir « expert » dans l'accompagnement du programme d'entraînement au domicile ?

5.2. Difficultés rencontrées

a) Liées au design de l'étude

Lors de l'élaboration du protocole, nous avons rapidement été confrontés au problème de nombre de sujets nécessaires pour mener une étude avec un bon niveau de preuve. La constitution d'un grand échantillon d'enfants hémiplésiques éligibles à la TCI appliquée au domicile et d'un groupe contrôle comparable représentait un obstacle. Des recherches bibliographiques nous ont alors amenées à étudier la méthodologie SCED. Peu connues des équipes médicales Lilloises, les études expérimentales en cas uniques multiples sont une bonne alternative dans nos populations porteuses de handicap, présentant une grande variabilité inter-individuelle. Notre design permet d'inclure un faible nombre de patients tout en ayant un niveau de preuve 1 d'après l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (99).

L'élaboration d'un protocole de ce type doit être rigoureuse pour amener un niveau de preuve suffisant (83,84) et nous avons été confrontés à plusieurs obstacles dans sa construction.

D'abord, s'agissant d'un design avec lequel nous n'étions pas familiers, un travail bibliographique et une formation spécifique sur la méthodologie SCED ont été nécessaires.

Ensuite, lors de la mise en pratique des recommandations, la principale contrainte s'est révélée être la nécessité de répéter les mesures fréquemment. Cette spécificité méthodologique, absolument nécessaire dans le design SCED (71,87), était en contradiction avec notre volonté de mettre au point une rééducation au domicile, physiquement loin du corps médical. Le choix des mesures a constitué une partie

importante de notre travail : il a fallu trouver des évaluations qui puissent être réalisées au domicile sans perdre ni en qualité ni en fiabilité de mesure. Les échelles devaient respecter différents critères : validation pour les enfants de 3 à 5 ans ; possibilité d'être reproduites à la maison avec peu de matériel et peu de connaissances médicales ; possibilité d'être filmées pour une cotation différée par un thérapeute ; peu chronophages ; informatives pour l'objectif à évaluer et sensibles au changement ; sans effet d'apprentissage.

Le choix de la durée des phases était également un point difficile de l'étude. En effet, il a fallu trouver un équilibre entre une durée trop courte qui pénalise le nombre de mesures (et donc diminue la probabilité d'objectiver un effet de la TCI) ainsi que la durée de la rééducation et une durée trop longue qui diminue l'observance (20). L'introduction séquentielle de l'intervention, si elle est nécessaire au design de l'étude, risquait également de créer des inégalités entre les patients : le patient qui commence la phase d'intervention après 5 semaines de baseline sera peut-être déjà lassé de la TCI et pourra donc moins bien respecter le protocole que le patient qui n'aura eu que 3 semaines de baseline.

b) Liées au choix de la mesure principale GAS

Parmi les mesures choisies, nous nous sommes intéressés à la Goal Attainment Scaling (GAS). Cet outil d'évaluation est pertinent d'un point de vue du patient et du rééducateur car il est centré sur le patient et ses objectifs. Cette échelle est utilisée en pratique clinique courante ainsi qu'en recherche, mais dans ce cas son utilisation manque souvent de rigueur (100). Pour palier à ce manque, des critères ont été établis pour permettre d'utiliser la GAS en tant que critère de jugement principal en recherche (88). Pour notre étude, les thérapeutes sont déjà habitués à construire des échelles GAS.

Cependant la rigueur nécessaire à l'élaboration d'une GAS à des fins de recherche est difficile à respecter, souvent par manque de temps et d'expérience. Ce travail nous a offert l'occasion de nous familiariser avec les recommandations de Krasny et al. pour l'élaboration des GAS, pour ensuite les mettre en pratique.

6. PERSPECTIVES

6.1. Réplication de l'étude

Si l'hypothèse d'efficacité du scénario de jeu en séance de TCI était confirmée sur les 4 premiers patients, il serait intéressant de répliquer l'étude au minimum 3 fois, comme recommandé dans les critères RoBiNT (83). Une réplication multicentrique dans lesquelles les scénarios seraient élaborés par d'autres équipes serait intéressante et en cas de résultats positifs, la TCI au domicile avec scénarios de jeu pourrait alors être recommandée plus largement aux patients hémiplésiques.

6.2. Évaluation des critères d'efficacité des scénarios

La construction des scénarios, réalisée jusqu'ici par uniquement notre équipe familière depuis plusieurs années à élaborer cet outil, pourrait faire l'objet d'une étude dont le but serait de définir les critères d'efficacité les plus pertinents.

6.3. Évaluation des programmes de rééducation au domicile

Ce travail soulève aussi l'importance de l'évaluation des programmes de rééducation au domicile. Une revue de la littérature publiée par Novak et al. suggère que le niveau de preuve de ce type de programmes est faible, que leur efficacité et que leurs modalités d'applications ne sont pas établies et qu'il n'existe pas d'outils d'aide à l'élaboration pour les thérapeutes (65). Les études existantes s'intéressent principalement à la participation du parent dans la rééducation à domicile mais également aux interactions entre le(s) parent(s) et l'enfant au cours de ces programmes.

L'accompagnement proposé aux familles lorsqu'un programme d'auto-rééducation est proposé est lui aussi peu étudié, bien que primordial (101,102).

6.4. Promotion de la méthodologie SCED

Ce protocole met en avant la méthodologie SCED et ses principaux avantages : accessibilité aux groupes hétérogènes, bonne puissance malgré un faible nombre de sujets, moindre coût et durée moins longue de l'étude. Ces caractéristiques font de cette méthodologie une bonne candidate pour des thèses et mémoires ou encore pour des explorations préliminaires avant des études sur de plus grandes populations (71,103).

L'analyse répétée de chaque patient permet également de dépister un effet malgré la variabilité du sujet au cours du temps (lors d'un stress par exemple, qui peut faire diminuer les performances du patient lors des mesures) (104), d'observer les facteurs modifiant la réponse au traitement (comme l'influence du type d'aphasie sur la technique de rééducation choisie) (76) et de montrer la spécificité d'une intervention grâce à la mesure contrôle notamment (illustré par exemple par la mesure des verbes entraînés et non entraînés dans la rééducation de l'aphasie dans l'étude de Raymer et al. (76)).

Si la SCED a été ici utilisée dans le cadre de la recherche, il est important de préciser que les études expérimentales de cas unique peuvent être utilisées sur le terrain, en pratique clinique courante. Il s'agit en effet d'un bon compromis entre rigueur scientifique et faisabilité clinique de routine. La méthode permet dans ce cas d'évaluer l'efficacité « patient-spécifique » d'une intervention permettant alors de tirer des conclusions qui ne seraient pas simplement basées sur une impression clinique ou sur une intuition.

7. CONCLUSION

La rééducation précoce du membre déficient du jeune enfant hémiplégique est primordiale. La TCI est difficile à mettre en place chez l'enfant de 3 à 5 ans de façon intensive en séances de rééducation. L'ajout de scénario, comme support de la rééducation, en TCI au domicile permettrait de faciliter la prise en charge précoce de l'enfant hémiplégique. Cette thèse propose un protocole dont le but est d'évaluer l'apport des scénarios en TCI au domicile. Le choix du design d'étude expérimentale en cas uniques multiples devrait permettre de tirer des conclusions scientifiques malgré un petit nombre de patients. L'analyse des résultats de ce travail nous aidera à affiner la mise en place de la TCI au domicile.

8. BIBLIOGRAPHIE

1. Charles J, Gordon AM. Development of hand–arm bimanual intensive training (HABIT) for improving bimanual coordination in children with hemiplegic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* nov 2006;48(11):931-6.
2. Gordon AM, Schneider JA, Chinnan A, Charles JR. Efficacy of a hand–arm bimanual intensive therapy (HABIT) in children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized control trial. *Dev Med Child Neurol.* 2007;49(11):830-8.
3. Facchin P, Rosa-Rizzotto M, Visonà Dalla Pozza L, Turconi AC, Pagliano E, Signorini S, et al. Multisite Trial Comparing the Efficacy of Constraint-Induced Movement Therapy with that of Bimanual Intensive Training in Children with Hemiplegic Cerebral Palsy: Postintervention Results. *Am J Phys Med Rehabil.* juill 2011;90(7):539.
4. Bard-Pondarré R, Castan C, Leroy-Coudeville S, Duboz F, Combey A, Schneider M, et al. COLHEMI : une expérience de rééducation intensive pour des enfants hémiplegiques associant la thérapie induite par la contrainte, l'entraînement bimanuel et la thérapie orientée par les buts. *Mot Cérébrale Réadapt Neurol Dév.* 1 déc 2016;37(4):113-26.
5. Boyd RN, Ziviani J, Sakzewski L, Miller L, Bowden J, Cunnington R, et al. COMBIT: protocol of a randomised comparison trial of COMbined modified constraint induced movement therapy and bimanual intensive training with distributed model of standard upper limb rehabilitation in children with congenital hemiplegia. *BMC Neurol.* 28 juin 2013;13(1):68.
6. Chabrier S, Roubertie A, Allard D, Bonhomme C, Gautheron V. Hémiplégie cérébrale infantile : épidémiologie, aspects étiologiques et développements thérapeutiques récents. *Rev Neurol (Paris).* 1 juin 2010;166(6):565-73.
7. Wu YW, Lindan CE, Henning LH, Yoshida CK, Fullerton HJ, Ferriero DM, et al. Neuroimaging Abnormalities in Infants With Congenital Hemiparesis. *Pediatr Neurol.* 1 sept 2006;35(3):191-6.
8. Robinson MN, Peake LJ, Ditchfield MR, Reid SM, Lanigan A, Reddihough DS. Magnetic resonance imaging findings in a population-based cohort of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2009;51(1):39-45.
9. Gordon AM, Bleyenheuft Y, Steenbergen B. Pathophysiology of impaired hand function in children with unilateral cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* nov 2013;55:32-7.
10. Cans C. Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev Med Child Neurol.* 13 févr 2007;42(12):816-24.
11. Colver A, Fairhurst C, Pharoah POD. Cerebral palsy. *The Lancet.* avr 2014;383(9924):1240-9.
12. Bérard C. La paralysie cérébrale de l'enfant: Guide de la consultation - Examen neuro-orthopédique du tronc et des membres inférieurs. Sauramps Médical; 2008. 30 p.
13. André J-M, Didier J-P, Paysant J. « Functional motor amnesia » in stroke (1904) and « learned non-use phenomenon » (1966). *J Rehabil Med.* 2004;36(3):138-40.
14. Taub E, Uswatte G, Mark VW, Morris DMM. The learned nonuse phenomenon: implications for rehabilitation. *Eur Medicophysica.* sept 2006;42(3):241-56.

15. Eliasson A-C, Gordon AM. Impaired force coordination during object release in children with hemiplegic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* avr 2000;42(4):228-34.
16. Eliasson A-C, Gordon AM, Forssberg H. Basic Co-Ordination of Manipulative Forces of Children with Cerebral Palsy. *Dev Med Child Neurol.* 1991;33(8):661-70.
17. Tizard JPM, Paine RS, Crothers B. DISTURBANCES OF SENSATION IN CHILDREN WITH HEMIPLEGIA. *J Am Med Assoc.* 12 juin 1954;155(7):628-32.
18. Brown JK, Rensburg F van, Lakie GWM, Wrigh GW. A Neurological Study of Hand Function of Hemiplegic Children. *Dev Med Child Neurol.* 1987;29(3):287-304.
19. Steenbergen B, Nici WH, Nici IHLL, Nici RGJM. The timing of prehensile movements in subjects with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 1998;40(2):108-14.
20. Charles J, Gordon AM. A critical review of constraint-induced movement therapy and forced use in children with hemiplegia. *Neural Plast.* 2005;12(2-3):245-61; discussion 263-272.
21. Hadders-Algra M, Fits IBM van der, Stremmelaar EF, Touwen BCL. Development of postural adjustments during reaching in infants with CP. *Dev Med Child Neurol.* nov 1999;41(11):766-76.
22. Miller G. Congenital Hemiplegia. *Eur J Paediatr Neurol.* 1 sept 2002;6(5):299.
23. Boyd R, Sakzewski L, Ziviani J, Abbott DF, Badawy R, Gilmore R, et al. INCITE: A randomised trial comparing constraint induced movement therapy and bimanual training in children with congenital hemiplegia. *BMC Neurol.* 12 janv 2010;10:4.
24. Chevignard M, Azzi V, Abada G, Lemesle C, Bur S, Toure H, et al. Intérêt de la thérapie par contrainte induite chez l'enfant hémiplégique après lésion cérébrale acquise. *Ann Réadapt Médecine Phys.* 1 mai 2008;51(4):238-47.
25. Houwink A, Aarts PBM, Geurts ACH, Steenbergen B. A neurocognitive perspective on developmental disregard in children with hemiplegic cerebral palsy. *Res Dev Disabil.* déc 2011;32(6):2157-63.
26. Romein E, Bard-Pondarré R. Comment mesurer le retentissement d'un traitement en situation écologique par une évaluation fiable de la fonction manuelle chez les enfants présentant une atteinte unilatérale : le Assisting Hand Assessment (AHA). *Mot Cérébrale Réadapt Neurol Dév.* 1 sept 2010;31.
27. Didier J-P. La plasticité de la fonction motrice. Springer Science & Business Media; 2004. 482 p.
28. Anderson V, Spencer-Smith M, Wood A. Do children really recover better? Neurobehavioural plasticity after early brain insult. *Brain.* 1 août 2011;134(8):2197-221.
29. Gressens P. Protéger le cerveau en comprenant et mobilisant ses capacités de plasticité. *Mot Cérébrale Réadapt Neurol Dév.* 1 sept 2015;36(3):98-101.
30. Tinderholt Myrhaug H, Østensjø S, Larun L, Odgaard-Jensen J, Jahnsen R. Intensive training of motor function and functional skills among young children with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pediatr.* 5 déc 2014;14(1):292.
31. Martin JH. Systems neurobiology of restorative neurology and future directions for repair of the damaged motor systems. *Clin Neurol Neurosurg.* juin 2012;114(5):515-23.
32. Durand E, Plante P, Pelletier A-A, Rondeau J, Simard F, Voisin J. At-home and in-group delivery of constraint-induced movement therapy in children with hemiparesis: A systematic review. *Ann Phys Rehabil Med.* juill 2018;61(4):245-61.

33. Eliasson AC, Krumlind-Sundholm L, Gordon AM, Feys H, Klingels K, Aarts PBM, et al. Guidelines for future research in constraint-induced movement therapy for children with unilateral cerebral palsy: an expert consensus. *Dev Med Child Neurol*. févr 2014;56(2):125-37.
34. Eliasson A-C, Sundholm LK, Shaw K, Wang C. Effects of constraint-induced movement therapy in young children with hemiplegic cerebral palsy: an adapted model. *Dev Med Child Neurol*. 13 févr 2007;47(4):266-75.
35. Wolf SL, Winstein CJ, Miller JP, Taub E, Uswatte G, Morris D, et al. Effect of constraint-induced movement therapy on upper extremity function 3 to 9 months after stroke: the EXCITE randomized clinical trial. *JAMA*. 1 nov 2006;296(17):2095-104.
36. Morris DM, Taub E, Mark VW. Constraint-induced movement therapy: A characterizing the intervention protocol. *Eur MEDICOPHYSICA*. 2006;42(3):13.
37. Taub E, Uswatte G, Mark VW. The functional significance of cortical reorganization and the parallel development of CI therapy. *Front Hum Neurosci* [Internet]. 2014 [cité 16 sept 2019];8. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnhum.2014.00396/full>
38. TAUB E. Somatosensory deafferetation research with monkeys : implications for rehabilitation medicine. *Behav Psychol Rehabil Med Clin Appl* [Internet]. 1980 [cité 16 sept 2019]; Disponible sur: <https://ci.nii.ac.jp/naid/10019437702/>
39. Taub E, Miller NE, Novack TA, Cook EW, Fleming WC, Nepomuceno CS, et al. I Technique to Improve Chronic Motor Deficit After Stroke. 1993;8.
40. Friel KM, Williams PTJA, Serradj N, Chakrabarty S, Martin JH. Activity-Based Therapies for Repair of the Corticospinal System Injured during Development. *Front Neurol* [Internet]. 2014 [cité 13 août 2019];5. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2014.00229/full>
41. Hertz-Pannier L. [Brain plasticity during development: physiological bases and functional MRI approach]. *J Neuroradiol J Neuroradiol*. mars 1999;26(1 Suppl):S66-74.
42. Levy CE, Nichols DS, Schmalbrock PM, Keller P, Chakeres DW. Functional MRI Evidence of Cortical Reorganization in Upper-Limb Stroke Hemiplegia Treated with Constraint-Induced Movement Therapy. *Am J Phys Med Rehabil*. janv 2001;80(1):4.
43. Liepert J. Motor Cortex Excitability in Stroke Before and After Constraint-induced Movement Therapy. *Cogn Behav Neurol*. mars 2006;19(1):41.
44. Liepert J, Miltner WHR, Bauder H, Sommer M, Dettmers C, Taub E, et al. Motor cortex plasticity during constraint-induced movement therapy in stroke patients. *Neurosci Lett*. 26 juin 1998;250(1):5-8.
45. Manning KY, Menon RS, Gorter JW, Mesterman R, Campbell C, Switzer L, et al. Neuroplastic Sensorimotor Resting State Network Reorganization in Children With Hemiplegic Cerebral Palsy Treated With Constraint-Induced Movement Therapy. *J Child Neurol*. 1 févr 2016;31(2):220-6.
46. Cao J, Khan B, Hervey N, Tian F, Delgado MR, Clegg NJ, et al. Evaluation of cortical plasticity in children with cerebral palsy undergoing constraint-induced movement therapy based on functional near-infrared spectroscopy. *J Biomed Opt*. avr 2015;20(4):046009.
47. Taub Edward, Uswatte Gitendra, Mark Victor W., Morris David M., Barman Joydip, Bowman Mary H., et al. Method for Enhancing Real-World Use of a More Affected Arm in Chronic Stroke. *Stroke*. 1 mai 2013;44(5):1383-8.

48. Taub E, Griffin A, Uswatte G, Gammons K, Nick J, Law CR. Treatment of Congenital Hemiparesis With Pediatric Constraint-Induced Movement Therapy. *J Child Neurol.* 1 sept 2011;26(9):1163-73.
49. Taub E, Griffin A, Nick J, Gammons K, Uswatte G, Law CR. Pediatric CI therapy for stroke-induced hemiparesis in young children. *Dev Neurorehabilitation.* 1 janv 2007;10(1):3-18.
50. Taub E, Uswatte G. Importance for CP Rehabilitation of Transfer of Motor Improvement to Everyday Life. *Pediatrics.* 1 janv 2014;133(1):e215-7.
51. Charles JR, Wolf SL, Schneider JA, Gordon AM. Efficacy of a child-friendly form of constraint-induced movement therapy in hemiplegic cerebral palsy: a randomized control trial. *Dev Med Child Neurol.* août 2006;48(8):635-42.
52. DeLuca SC, Echols K, Ramey SL, Taub E. Pediatric Constraint-Induced Movement Therapy for a Young Child With Cerebral Palsy: Two Episodes of Care. *Phys Ther.* 1 nov 2003;83(11):1003-13.
53. Glover JE, Mateer CA, Yoell C, Speed S. The effectiveness of constraint induced movement therapy in two young children with hemiplegia. *Pediatr Rehabil.* 1 janv 2002;5(3):125-31.
54. Naylor CE, Bower E. Modified constraint-induced movement therapy for young children with hemiplegic cerebral palsy: a pilot study. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47(6):365-9.
55. Sung I-Y, Ryu J-S, Pyun S-B, Yoo S-D, Song W-H, Park M-J. Efficacy of Forced-Use Therapy in Hemiplegic Cerebral Palsy. *Arch Phys Med Rehabil.* 1 nov 2005;86(11):2195-8.
56. Sakzewski L, Ziviani J, Boyd RN. Efficacy of Upper Limb Therapies for Unilateral Cerebral Palsy: A Meta-analysis. *Pediatrics.* 1 janv 2014;133(1):e175-204.
57. Dodd K, Imms C, Taylor NF. *Physiotherapy and Occupational Therapy for People with Cerebral Palsy: A Problem-Based Approach to Assessment and Management.* John Wiley & Sons; 2010. 337 p.
58. Eliasson A-C, Krumlinde-Sundholm L, Shaw K, Wang C. Effects of constraint-induced movement therapy in young children with hemiplegic cerebral palsy: an adapted model. *Dev Med Child Neurol.* avr 2005;47(4):266-75.
59. Bethenod O. Auto-rééducation guidée et contrainte avec la participation des parents proposée à des enfants de moins de 3 ans porteurs d'une paralysie cérébrale unilatérale. *Mot Cérébrale.* 1 nov 2017;38(4):148-54.
60. WATTEAU M. Place et application de la thérapie par contrainte induite dans les séjours intensifs de rééducation du membre supérieur chez l'enfant hémiplégique. *Faculté d'ingénierie et management de la santé (ILIS) et Institut de formation en masso-kinésithérapie du Nord de la France;* 2018.
61. Lum PS, Taub E, Schwandt D, Postman M, Hardin P, Uswatte G. Automated Constraint-Induced Therapy Extension (AutoCITE) for movement deficits after stroke. *J Rehabil Res Dev.* 2004;41(3A):249.
62. Taub E, Lum PS, Hardin P, Mark VW, Uswatte G. AutoCITE: Automated Delivery of CI Therapy With Reduced Effort by Therapists. *Stroke.* juin 2005;36(6):1301-4.
63. Lum PS, Uswatte G, Taub E, Hardin P, Mark VW. A telerehabilitation approach to delivery of constraint-induced movement therapy. *J Rehabil Res Dev.* 2006;43(3):391.
64. Novak I, Cusick A, Lannin N. Occupational Therapy Home Programs for Cerebral Palsy: Double-Blind, Randomized, Controlled Trial. *Pediatrics.* 1 oct 2009;124(4):e606-14.

65. Novak I, Cusick A. Home programmes in paediatric occupational therapy for children with cerebral palsy: Where to start? *Aust Occup Ther J.* 2006;53(4):251-64.
66. Rosenbaum P, King S, Law M, King G, Evans J. Family-Centred Service. *Phys Occup Ther Pediatr.* 1 janv 1998;18(1):1-20.
67. Scales LH, McEwen IR, Murray C. Parents' Perceived Benefits of Physical Therapists' Direct Intervention Compared with Parental Instruction in Early Intervention. *Pediatr Phys Ther.* Fall 2007;19(3):196.
68. Schreiber JM, Effgen SK, Palisano RJ. Effectiveness of Parental Collaboration on Compliance with a Home Program. *Pediatr Phys Ther.* Summer 1995;7(2):59.
69. Hinojosa J, Anderson J. Mothers' Perceptions of Home Treatment Programs for Their Preschool Children With Cerebral Palsy. *Am J Occup Ther.* 1 mars 1991;45(3):273-9.
70. Kratochwill TR, Hitchcock J, Horner RH, Levin JR, Odom SL, Rindskopf DM, et al. What Works Clearinghouse: Single-case design technical documentation (Version 1.0). 2010.
71. Krasny-Pacini A, Evans J. Single-case experimental designs to assess intervention effectiveness in rehabilitation: A practical guide. *Ann Phys Rehabil Med.* 1 déc 2017;61.
72. Lobo MA, Moeyaert M, Baraldi Cunha A, Babik I. Single-Case Design, Analysis, and Quality Assessment for Intervention Research. *J Neurol Phys Ther JNPT.* 2017;41(3):187-97.
73. Cohen LL, Feinstein A, Masuda A, Vowles KE. Single-Case Research Design in Pediatric Psychology: Considerations Regarding Data Analysis. *J Pediatr Psychol.* 1 mars 2014;39(2):124-37.
74. Horner RH, Carr EG, Halle J, McGee G, Odom S, Wolery M. The Use of Single-Subject Research to Identify Evidence-Based Practice in Special Education. *Except Child.* 1 janv 2005;71(2):165-79.
75. Moss Aviva, Nicholas Marjorie. Language Rehabilitation in Chronic Aphasia and Time Postonset. *Stroke.* 1 déc 2006;37(12):3043-51.
76. Ph.D AMR, Ciampitti M, Holliday B, Singletary F, Blonder LX, Ketterson T, et al. Semantic-phonologic treatment for noun and verb retrieval impairments in aphasia. *Neuropsychol Rehabil.* 1 avr 2007;17(2):244-70.
77. Geist K, Hitchcock JH. Single Case Design Studies in Music Therapy: Resurrecting Experimental Evidence in Small Group and Individual Music Therapy Clinical Settings. *J Music Ther.* 1 déc 2014;51(4):293-309.
78. Haegele JA, Hodge SR. The Applied Behavior Analysis Research Paradigm and Single-Subject Designs in Adapted Physical Activity Research. *Adapt Phys Act Q.* 1 oct 2015;32(4):285-301.
79. Gorczynski P. The Use of Single-Case Experimental Research to Examine Physical Activity, Exercise, and Physical Fitness Interventions: A Review. *J Appl Sport Psychol.* 1 janv 2013;25(1):148-56.
80. Boman I-L, Bartfai A, Borell L, Tham K, Hemmingsson H. Support in everyday activities with a home-based electronic memory aid for persons with memory impairments. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 1 sept 2010;5(5):339-50.
81. Coker P, Lebkicher C, Harris L, Snape J. The effects of constraint-induced movement therapy for a child less than one year of age. *NeuroRehabilitation.* 1 janv 2009;24(3):199-208.

82. Ten Berge SR, Boonstra AM, Dijkstra PU, Hadders-Algra M, Haga N, Maathuis CG. A systematic evaluation of the effect of thumb opponens splints on hand function in children with unilateral spastic cerebral palsy [Internet]. 2012 [cité 20 août 2019]. Disponible sur: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0269215511411936>
83. Tate RL, Perdices M, Rosenkoetter U, Wakim D, Godbee K, Togher L, et al. Revision of a method quality rating scale for single-case experimental designs and n-of-1 trials: The 15-item Risk of Bias in N-of-1 Trials (RoBiNT) Scale. *Neuropsychol Rehabil.* 1 oct 2013;23(5):619-38.
84. Tate RL, Perdices M, Rosenkoetter U, McDonald S, Togher L, Shadish W, et al. Reprint of “The Single-Case Reporting Guideline In BEhavioural Interventions (SCRIBE) 2016: Explanation and Elaboration”. *Prat Psychol.* juin 2019;25(2):119-51.
85. J. Kiresuk T, Sherman R. Goal Attainment Scaling: A General Method for Evaluating Comprehensive Community Mental Health Programs. *Community Ment Health J.* 1 déc 1968;4:443-53.
86. Vu M, Law AV. Goal-attainment scaling: a review and applications to pharmacy practice. *Res Soc Adm Pharm RSAP.* avr 2012;8(2):102-21.
87. Krasny-Pacini A, Hiebel J, Pauly F, Godon S, Chevignard M. Goal attainment scaling in rehabilitation: a literature-based update. *Ann Phys Rehabil Med.* avr 2013;56(3):212-30.
88. Krasny-Pacini A, Evans J, Sohlberg MM, Chevignard M. Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research. *Arch Phys Med Rehabil.* janv 2016;97(1):157-70.
89. Chaleat-Valayer E. Evaluation multidimensionnelle dans les indications et bénéfices des injections de toxine botulique chez l'enfant paralysé cérébral. juin 2018;130.
90. Levin JR, Ferron JM, Gafurov BS. Comparison of randomization-test procedures for single-case multiple-baseline designs. *Dev Neurorehabilitation.* 2018;21(5):290–311.
91. Levin JR, Ferron JM, Gafurov BS. Additional comparisons of randomization-test procedures for single-case multiple-baseline designs: Alternative effect types. *J Sch Psychol.* 2017;63:13–34.
92. Fisher WW, Kelley ME, Lomas JE. Visual aids and structured criteria for improving visual inspection and interpretation of single-case designs. *J Appl Behav Anal.* 2003;36(3):387–406.
93. Lane JD, Gast DL. Visual analysis in single case experimental design studies: Brief review and guidelines. *Neuropsychol Rehabil.* 2014;24(3-4):445–463.
94. Parker RI, Vannest KJ, Davis JL, Sauber SB. Combining Nonoverlap and Trend for Single-Case Research: Tau-U. *Behav Ther.* 2011;42(2):284–299.
95. Tarlow KR. An Improved Rank Correlation Effect Size Statistic for Single-Case Designs: Baseline Corrected Tau. *Behav Modif.* 2017;41(4):427–467.
96. Blampied NM. Analyzing Therapeutic Change Using Modified Brinley Plots: History, Construction, and Interpretation. *Behav Ther.* 2017;48(1):115–127.
97. Jinwala K, Bonnyaud C, Roche N. Livret d'auto-rééducation pour les personnes hémipariés. :72.
98. Bourgeois A, Guay V, Laroudie F, Marsal C, Thevenin-Lemoine E. Information et programme d'exercices dans le suites d'un AVC. :124.

99. Group OL of EW. « The Oxford 2011 Levels of Evidence. » Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> [Internet]. 2011 [cité 19 sept 2019]; Disponible sur: <https://ci.nii.ac.jp/naid/20001224472>
100. Harpster K, Sheehan A, Foster EA, Leffler E, Schwab SM, Angeli JM. The methodological application of goal attainment scaling in pediatric rehabilitation research: a systematic review. *Disabil Rehabil.* 28 juin 2018;1-10.
101. Ferre CL, Brandão MB, Hung Y-C, Carmel JB, Gordon AM. Feasibility of caregiver-directed home-based hand-arm bimanual intensive training: A brief report. *Dev Neurorehabilitation.* 2 janv 2015;18(1):69-74.
102. Novak I. Parent Experience of Implementing Effective Home Programs. *Phys Occup Ther Pediatr.* 24 mars 2011;31(2):198-213.
103. Graham JE, Karmarkar AM, Ottenbacher KJ. Small Sample Research Designs for Evidence-Based Rehabilitation: Issues and Methods. *Arch Phys Med Rehabil.* 1 août 2012;93(8, Supplement):S111-6.
104. Logan KR, Jacobs HA, Gast DL, Murray AS, Daino K, Skala C. The Impact of Typical Peers on the Perceived Happiness of Students with Profound Multiple Disabilities. *J Assoc Pers Sev Handicaps.* déc 1998;23(4):309-18.

9. ANNEXES :

9.1. Liste des annexes

Annexe 1 : Assiting Hand Assesment

Annexe 2 : Exemples de scénarios

Annexe 3 : Informations données aux parents sur l'accompagnement pendant la séance

Annexe 4 : Carnet de suivi

Annexe 5 : Goal Attainment Scaling

Annexe 6 : Dextérité manuelle 1 et 2, tiré de M-ABC

Annexe 7 : Mini Children's Hand Use Experience Questionnaire

Annexe 8 : Echelle Fonctionnelle Quantifiée Du Membre Supérieur (Physicians Rating Scale)

Annexe 9 : Lettre d'information aux parents

Annexe 10 : Consentement des parents

Annexe 11 : Visite « V0 »

Annexe 12 : Visites de suivi « V1 », « V2 » et « V3 »

9.2. Annexe 1

Assisting Hand Assesment


| | | | | | | |
|--|---|-------------|------|------------|---|---------------------|
| Nom | | Hemi | Plex | R | L | -att |
| Date d'examen | 30/12/1899 | | | R | L | -dom |
| Date naissance | 1899/12/30 | Autre diag. | 0 | | | |
| Age | 0 ans | Mois: | 0 | Évaluateur | 0 | |
| AHA Assisting Hand Assessment, β version 5.0 Français | | | | | | La plupart du temps |
| 8 Tient | Tient la plupart des types d'objets, ferme activement les doigts autour de l'objet, et tient de sa propre initiative. | | | | | 4 |
| | Tient quelques objets particulièrement faciles à tenir, de sa propre initiative, ou tient avec une préhension passive. Place les objets elle-même dans sa main. | | | | | 3 |
| | Tient (activement ou passivement) les objets qui sont placés dans sa main par l'examineur ou tient les objets seulement sur instruction verbale. | | | | | 2 |
| | Ne tient pas les objets qui sont placés dans sa main ou refuse que des objets soient placés dans la MA ou ne tient pas sur instruction verbale. | | | | | 1 |
| 4 Stabilise par le poids (révisé) | Utilise presque toujours la préhension, ou les objets sont stabilisés efficacement sur la table ou contre le corps en utilisant la main (sans la préhension), le poignet ou le bras en appui ou en contre-appui. | | | | | 4 |
| | L'efficacité avec laquelle les objets sont stabilisés par l'appui ou le contre-appui est discutable. | | | | | 3 |
| | Des difficultés à stabiliser les objets par l'appui ou le contre-appui. Plusieurs objets peuvent glisser ou échapper. | | | | | 2 |
| | Ne stabilise pas les objets par l'appui ou le contre-appui, c'est-à-dire que les objets glissent la plupart du temps, ou essaie de stabiliser mais échoue la plupart du temps. | | | | | 1 |
| 2 Quantité d'utilisation (nouveau) | Utilise toujours la main/le bras atteint dans les activités où il est naturel et avantageux d'utiliser des deux mains. | | | | | 4 |
| | Utilise la main/le bras assistant la plupart du temps mais pas toujours dans les activités où il est naturel et avantageux d'utiliser les deux mains. | | | | | 3 |
| | Utilise parfois la main/le bras assistant mais pas la plupart du temps, lorsqu'il est naturel ou avantageux d'utiliser les deux mains. | | | | | 2 |
| | N'utilise pas la main/le bras assistant lorsqu'il est naturel ou avantageux d'utiliser les deux mains. | | | | | 1 |
| 19 Enchaîne/ Poursuit | Les actions sont réalisées à un rythme approprié et harmonieux, de sorte que la tâche se poursuit efficacement. | | | | | 4 |
| | Certaines actions sont réalisées avec lenteur ou à un rythme irrégulier. Cependant, les tâches dans l'ensemble se poursuivent sans être affectées. L'enchaînement est quelque peu lent pour l'âge. | | | | | 3 |
| | Les actions sont la plupart du temps réalisées à un rythme trop lent, ce qui retarde le déroulement de la tâche. Ou la tâche se poursuit si la personne est aidée pour certaines actions. | | | | | 2 |
| | Les actions ne sont pas réalisées la plupart du temps, ce qui signifie que la tâche ne se poursuit pas. | | | | | 1 |
| 1 Initie l'utilisation | Spontanément et immédiatement, initie la plupart du temps l'utilisation de la MA/bras aussi vite que la MD | | | | | 4 |
| | Léger délai avant d'initier l'utilisation de la MA/bras. La plupart du temps la MD touche les objets en premier, la MA/bras est utilisé avec un retard qui n'affecte pas ostensiblement le résultat de l'activité. | | | | | 3 |
| | Initie la plupart du temps l'utilisation de la MA après un long moment qui retarde la performance, ou seulement sur incitation verbale. | | | | | 2 |
| | La plupart du temps n'initie pas l'utilisation de la MA. | | | | | 1 |
| 17 Coordonne | L'interaction entre les mouvements et les actions des mains/bras droit et gauche est réalisée avec une bonne coordination, des interactions efficaces et harmonieuses avec une bonne précision entre les membres supérieurs. | | | | | 4 |
| | La capacité à coordonner les mains/bras de façon harmonieuse et précise est discutable, mais sans retarder ostensiblement le résultat de la tâche. | | | | | 3 |
| | Des difficultés à coordonner; les mouvements d'interaction et les actions sont réalisées avec une précision limitée, lentement ou avec effort, ou apporte les objets à sa MA, qui est souvent proche du corps. | | | | | 2 |
| 13 Bouge les doigts | La plupart du temps ne coordonne pas la main/le bras assistant et la main/le bras dominant. | | | | | 1 |
| | Bouge souvent les doigts facilement et activement, étend et fléchit les doigts complètement et oppose le pouce. Pas de mouvement maladroit des doigts. | | | | | 4 |
| | Bouge souvent et facilement les doigts activement dans une grande amplitude, mais pas totalement complète, par ex., n'étend pas complètement le pouce. | | | | | 3 |
| | A des difficultés à bouger les doigts, par ex., a des difficultés à enrouler ou étendre les doigts, les mouvements des doigts sont lents, ou bouge les doigts dans une amplitude limitée. | | | | | 2 |
| 6 Bouge le bras | Ne bouge pas les doigts activement, par ex., garde le poing serré ou la main ouverte et flasque, ou les doigts en hyperextension, ou bouge activement les doigts en une unique occasion. | | | | | 1 |
| | Utilise souvent et facilement des positions variées du bras, de façon équivalente. | | | | | 4 |
| | Utilise souvent et facilement des positions variées du bras, mais pas de façon totalement équivalente. | | | | | 3 |
| | Utilise rarement des positions variées du bras, ou utilise des positions variées du bras dans une petite amplitude. | | | | | 2 |
| 18 Orienté les objets | Ne change pas la position du bras ou change la position du bras en une unique occasion. | | | | | 1 |
| | Orienté ou ajuste bien les objets, permettant une performance efficace et des actions harmonieuses de la MD. | | | | | 4 |
| | L'orientation et le positionnement des objets est discutable ou quelque peu maladroit, ce qui signifie que les actions de la MD sont un peu inconfortables. | | | | | 3 |
| | Orientation ou positionnement des objets inefficace qui complique les actions de la MD, par ex., la vision est obstruée, ou la position inappropriée des objets entraîne plus d'effort ou des mouvements inconfortables. | | | | | 2 |
| 10 Stabilise par la préhension (révisé) | Le manque d'orientation ou de mauvais positionnement des objets rend l'activité impossible, ou la plupart du temps ne tient pas les objets. | | | | | 1 |
| | Les objets sont stables dans la main par une stabilisation efficace par la préhension. | | | | | 4 |
| | La stabilité des objets maintenus dans la main est discutable. La préhension n'est peut-être pas tout-à-fait efficace mais la performance n'est pas affectée, c'est-à-dire que les objets ne glissent pas. | | | | | 3 |
| | Des difficultés, un retard et/ou des efforts accrus pour stabiliser les objets par la préhension. Plusieurs objets peuvent glisser ou sont lâchés. La stabilisation n'est pas toujours fiable mais des objets sont maintenus régulièrement. | | | | | 2 |
| | Ne stabilise pas avec la préhension, c'est-à-dire, lâche les objets la plupart du temps ou ne tient pas les objets dans la MA la plupart du temps. | | | | | 1 |


| | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| 20 Fluidité | Les tâches bimanuelles sont réalisées indépendamment, avec succès, facilement et harmonieusement et ne sont pas affectées par d'éventuelles restrictions de mouvement. | 4 | |
| | Les tâches bimanuelles sont réalisées indépendamment et avec succès mais sont légèrement affectées par la limitation fonctionnelle de la main/du bras assistant. | 3 | |
| | Les tâches bimanuelles sont réalisées la plupart du temps indépendamment et avec succès mais avec un effort accru, ou lentement et difficilement à cause de la limitation fonctionnelle de la main/du bras assistant. | 2 | |
| | Les tâches bimanuelles ne sont pas réalisées indépendamment et avec succès la plupart du temps à cause de la limitation de fonction de la main/du bras assistant. Ou, les tâches qui requièrent des capacités bimanuelles ne sont pas réalisées la plupart du temps. | 1 | |
| 12 Relâche | Relâche la plupart du temps les objets directement sur la table. | 4 | |
| | Relâche la plupart du temps les objets dans la MD rapidement et avec facilité sans retarder la performance. | 3 | |
| | Relâche la plupart du temps les objets via la MD et ces lâchers sont quelque peu lents et/ou difficiles. | 2 | |
| | La plupart du temps tire les objets de sa MA avec effort, ou laisse échapper les objets. Ou ne tient pas les objets et par conséquent ne les relâche pas. | 1 | |
| 14 Régulation de la force (renommé) | Régule la force de préhension de façon appropriée pour tenir, tirer ou manier les objets. La force de préhension est bien ajustée à la nature de l'objet et l'intention de l'action. | 4 | |
| | Applique légèrement plus ou moins de force de préhension que nécessaire pour tenir, tirer ou manipuler les objets, mais sans perturbation évidente de la performance. | 3 | |
| | Des difficultés à réguler la force de préhension efficacement. Tient parfois trop fermement ou trop lâchement, les objets glissent parfois ou sont lâchés. | 2 | |
| | La régulation de la force de préhension est déficiente, ou ne tient pas les objets de sa propre initiative. | 1 | |
| 5 Atteint | Atteint les objets facilement et avec succès dans une amplitude complète, que ce soit vers l'avant ou sur les côtés. Atteint aussi souvent avec la MA qu'avec la MD. | 4 | |
| | Atteint souvent les objets, dans une grande amplitude mais pas dans une amplitude complète. | 3 | |
| | Difficultés pour atteindre les objets. Atteinte inefficace, limitée, ou atteint rarement les objets et lorsqu'elle le fait, ne le fait pas de façon équivalente. | 2 | |
| | N'atteint pas ou n'essaie pas d'atteindre avec la MA. | 1 | |
| 7 Bouge l'avant-bras | Utilise facilement des positions variées de l'avant-bras, c'est-à-dire supine et prône dans une amplitude complète ou quasi complète. Les mouvements de l'avant-bras ne sont pas limités. | 4 | |
| | Utilise des positions variées de l'avant-bras (supination et pronation) dans une grande amplitude (>90°), mais pas de façon équivalente. | 3 | |
| | Petite variation de la position de l'avant-bras (supination et pronation); l'amplitude observée ne dépasse pas 90°. | 2 | |
| | Ne change pas la position de l'avant-bras, ou change la position de l'avant-bras en une unique occasion. | 1 | |
| 16 Réajuste la préhension | Ré-attrape souvent, facilement et automatiquement les objets, réajuste souvent la préhension. | 4 | |
| | La capacité à changer/réajuster la préhension est discutable ou après un léger retard, mais change la préhension relativement souvent. | 3 | |
| | Ré-attrape rarement un objet ou a des difficultés à changer/réajuster la préhension. La plupart du temps tient les objets avec la même préhension tout au long de la tâche. | 2 | |
| | Ne change/réajuste pas la préhension même si elle n'est pas efficace, ce qui entraîne l'arrêt de tâches, ou n'utilise pas la préhension la plupart du temps. | 1 | |
| 11 Varie les types de préhension | Varie efficacement les types de préhension en fonction de la nature de la tâche et de la forme et de la taille des objets, présente une grande variété de préhensions et des mouvements isolés des doigts. | 4 | |
| | Utilise la plupart des types de préhension, mais les préhensions paraissent parfois quelque peu maladroites. | 3 | |
| | Utilise quelques types de préhension, ne dissocie pas les mouvements des doigts. A des préhensions stéréotypées, des préhensions déviantes ou un défaut de capacité à utiliser certaines préhensions. | 2 | |
| | Utilise une seule (et unique) préhension constamment, et le positionnement des objets dans la main est assez aléatoire. Ou n'utilise pas la préhension la plupart du temps. | 1 | |
| 9 Attrape (révisé) | Attrape la plupart du temps les objets de différentes formes et tailles sur la table, automatiquement et avec facilité. | 4 | |
| | Attrape plusieurs objets directement sur la table (>2 objets) mais attrape la plupart du temps via la MD, ou attrape la plupart du temps sur la table mais avec effort et préhension maladroite. | 3 | |
| | Attrape la plupart du temps les objets via la main dominante, peut attraper deux objets sur la table. | 2 | |
| | Place la plupart du temps les objets dans la main en utilisant la MD, ou ne garde pas les objets dans la main. | 1 | |
| 3 Choisit la MA (révisé) | Utilise la main/le bras assistant immédiatement et facilement pour manier les objets placés du côté de la main assistante. | 4 | |
| | La plupart du temps, mais avec des difficultés, ou un léger retard, utilise la MA pour manier les objets qui sont placés du côté de la main assistante. | 3 | |
| | Utilise parfois la main/le bras assistant mais la plupart du temps utilise la main dominante pour manier les objets qui sont placés du côté de la main assistante. | 2 | |
| | Utilise toujours la main dominante pour manier les objets placés du côté de la main assistante, ou ne manie pas du tout les objets placés de ce côté. | 1 | |
| 15 Manipule | Bouge les objets harmonieusement dans la main, facilement et efficacement, sans l'aide de la MD ou d'autres surfaces. | 4 | |
| | La capacité à bouger les objets dans la main est discutable, les mouvements sont lents et légèrement maladroites, mais peut manipuler les objets dans la MA sans l'aide de la MD ou de la table. | 3 | |
| | Bouge les objets dans la MA avec l'aide de la MD ou d'une surface externe. | 2 | |
| | Ne change pas la position des objets dans la MA. | 1 | |
| Nom: | | Score total (20-80) | |
| Date: 30/12/1899 | | logit unités-AHA (0-100) ### | |

Commentaire:





9.3. Annexe 2






Exemples de scénario

A la pêche !!! 



Les poissons de l'étang sont « bizarres ». Que se passe-t-il ? Il est urgent de s'occuper d'eux.

1. Il faut sortir les poissons de l'étang, **utilisons la canne à pêche** (les poissons sont placés coté gris face à l'enfant en bout de ta 
2. **Installons les poissons confortablement dans l'aquarium** 
3. **Plaçons une petite couveuse sur chacun d'eux, pour les tenir bien au chaud ?** (4 têtes de bouteille plastique servent de couveuse individuelle) 
4. **Ouvrons les couveuses pour que nos poissons respirent.** 


5. **Donnons à chaque poisson quelques petits médicaments** (dans un flacon vissé, se trouvent des petites pastilles, l'enfant ouvre le flacon et les pastilles sont déposées dans la main l'enfant, main en supination, l'adulte distribue les médicaments) 
6. **Il faut maintenant donner à manger aux poissons** (l'enfant ouvre la boîte de pâte à modeler et fabrique 4 petits vers de terre en roulant de petits vers de terre) 
7. **Faisons cuire les vers de terre à la poêle. C'est bon les protéines** (placer les vers de terre dans la poêle et faire frire en secouant la poêle horizontalement) 
8. **Donnons à manger à chaque poisson.** 
9. **Les poissons ont repris des couleurs, tout va bien** (retourner les poissons sur la table, ils changent de couleur) 
10. **On peut maintenant rejeter les poissons à la mer, et c'est reparti pour un tour!** (chaque poisson est lancé le plus loin possible de l'autre coté de la table)

Scénario de BM

Enfant hémiparétique, dont les prochains items devant s'améliorer selon l'AHA sont « Bouge les doigts », « Stabilise par la préhension », « Régle la force » et « Réajuste la préhension ».

Je fais pousser des fleurs


Tu es un grand jardinier et tu sais faire pousser les fleurs comme personne.




Tu vas pouvoir récupérer des petites graines, les mettre en pot et faire pousser tes fleurs au soleil !!!

Tu es responsable de ce beau projet.


1- Maman (ou papa) dessine dans ta main ton visage de Jardinier !
Quand tu es bien déguisé, tu es prêt à enfiler ton gant de jardinier !





2- Attrape dans ta main les balles de graines que te lance maman.



3- Maman fait couler le sable dans ta main. Il faut que tu récupères toutes les petites fleurs qui s'y cachent !!!




4- Sur ta main, maman installe une petite tasse, nous allons y planter trois petites fleurs. Il y a plusieurs tasses, tu peux planter des fleurs dans toutes les tasses !



5- Chaque fois que tu as planté une tasse, monte la tasse très près du soleil pour faire pousser ta fleur. (Et maman y souffle de la chaleur...)


6- Puis installes tes fleurs sur le plateau. Quand le plateau sera plein, tu le porteras dans la serre pour que tes fleurs poussent !!!



BRAVO!!!


Tu es vraiment un super jardinier, et tes fleurs sont de très très belles fleurs de champion

N'oublies pas de noter ton temps sur la petite fiche
Et rendez vous, demain à la même heure !!!



Scénario de LD

Enfant hémiplégique, dont les prochains items devant s'améliorer à l'AHA sont « Initie l'utilisation », « Coordonne », « Bouge les doigts » et « Bouge le bras ».




Prendre soin de nos amis les vers de terre


Les vers de terre se sont cachés dans la motte de terre du jardin. Aide moi à les faire sortir, à leur donner à manger et à boire pour qu'ils soient forts et en pleine forme, puis joue avec eux !

Tu es le responsable de ce beau projet!


1- Les vers de terre sont cachés dans la terre, **tire sur leur tête** pour les faire sortir !
Ils vont venir jouer avec toi




2- Tu peux maintenant leur **donner à boire**. Ils ont très très soif.
Remplis leur gamelle d'eau grâce au petit récipient. Attention à ne pas renverser trop d'eau !!!



3- Veux tu leur donner à manger ?
Ramasse tous les brins d'herbe, et mets les dans le biberon pour qu'ils puissent se régaler !




4- Maintenant tu peux jouer avec eux, avec tes grands lassos. Déroule toutes tes bobines et prépare une grande fête pour tes amis !!!


BRAVO!!!

Les vers de terre sont très très heureux.

Tu notes ton temps sur la petite fiche



Et rendez vous, demain à la même heure !!!

9.4. Annexe 3

Informations données aux parents pour accompagner la rééducation en phase A, puis en phase B.

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Outils : accompagner votre enfant pendant la séance de rééducation

Voici quelques conseils pour aider votre enfant pendant la séance de TCI :

Assurez-vous de **disposer de suffisamment de temps** (30 minutes minimum) avant de commencer la séance.

Orientez votre enfant, **l'hémicorps en avant**. Cela l'aide dans la réalisation des gestes.

Guidez votre enfant dans les gestes. Si nécessaire, vous pouvez :

- Soutenir le geste,
- Corriger le geste
- Finir le geste.

En effet, certains gestes seront difficiles à faire pour votre enfant au début. Avec votre aide pour ces gestes difficiles, il prendra plaisir car aura le sentiment d'être efficace et petit à petit, il progressera.

Encouragez votre enfant : il prendra d'autant plus de plaisir si vous le valorisez, le félicitez. Même lorsqu'il ne parvient pas à aller au bout du geste, c'est important d'être positif.

Soyez à l'écoute de votre enfant. N'hésitez pas à changer de jeu pour rester dans un moment de plaisir.

Vivez ce moment avec lui, prenez plaisir !

4

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°2 | Phase B | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Outils : Accompagner votre enfant pendant la séance de rééducation

Voici quelques conseils pour aider votre enfant pendant la séance de TCI :

Assurez-vous de **disposer de suffisamment de temps** (30 minutes minimum) avant de commencer la séance.

Installez-vous **confortablement, votre enfant sur vos genoux**, vous êtes derrière lui. Cela l'aide à canaliser son attention et renforce le moment de partage. Vous pouvez également **disposer un miroir** devant vous et votre enfant pour renforcer sa concentration et vous aider à bien voir ses gestes.

Choisissez avec votre enfant le scénario du jour avec lequel il veut jouer.

Intégrez l'enfilage du gilet de contrainte au jeu. En ritualisant ce moment, au travers du jeu, il sera mieux accepté. Vous pouvez par exemple dire que vous enfiler le déguisement, selon le thème choisi par votre enfant.

Orientez votre enfant, **l'hémicorps en avant**. Cela l'aide dans la réalisation des gestes.

Guidez votre enfant dans les gestes. Si nécessaire, vous pouvez :

- Soutenir le geste,
- Corriger le geste
- Finir le geste.

En effet, certains gestes seront difficiles à faire pour votre enfant au début. Avec votre aide pour ces gestes difficiles, il prendra plaisir car aura le sentiment d'être efficace et petit à petit, il progressera.

Encouragez votre enfant : il prendra d'autant plus de plaisir si vous le valorisez, le félicitez. Même lorsqu'il ne parvient pas à aller au bout du geste, c'est important d'être positif.

Soyez à l'écoute de votre enfant. N'hésitez pas à changer de scénario, à le modifier pour rester dans le plaisir et le jeu. Les différents exercices du scénario peuvent être faits dans un ordre différent.

Vivez ce moment avec lui, prenez plaisir !

4

9.5. Annexe 4

Carnet de suivi du patient

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Carnet de suivi du patient

1

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Introduction

Madame, Monsieur,

Ce carnet de suivi va accompagner votre enfant au cours de sa thérapie par la contrainte induite menée au domicile.

Il contient des ressources dont vous pourriez avoir besoin pour mener à bien la rééducation par la contrainte induite au domicile. Il est aussi très important pour notre équipe car il est le support de nos évaluations. Ainsi, vous y trouverez des pages à remplir, quotidiennement ou de façon hebdomadaire.

Vous pouvez lire ce texte à votre enfant pour lui expliquer la rééducation à la maison :

„Pour faire travailler la main qui va un peu moins bien que l'autre, nous te proposons des petits exercices avec des jeux. Ta maman et ton papa vont jouer avec toi et les exercices seront amusants. Ce carnet va t'accompagner pendant toute la période de jeu „spécial pour ta main" à la maison. Tu peux le décorer en dessinant, en collant des images. Ta maman ou ton papa utiliseront aussi le carnet. Ils vont devoir écrire chaque jour tout ce que vous faites ensemble.

N'oublie pas de ramener ton carnet à chaque consultation avec le docteur ou l'ergothérapeute pour que l'on voit tes jolis dessins et les progrès que tu fais !"

2

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Description du carnet

Le carnet est organisé en deux parties. Vous aurez un nouveau carnet au début de chacune des phases.

La première partie est un **recueil des outils qui vont aideront** dans la réussite de la rééducation au domicile. La deuxième partie concerne le **suivi de votre enfant** lors de la thérapie par la contrainte induite.

1) Outils d'aide pour les parents :

Accompagner votre enfant pendant la séance de rééducation

Remplir les tableaux

Conditions de réalisation des tests

GAS de votre enfant

2) Suivi de votre enfant :

Suivi des séances : à remplir chaque jour, après la séance de thérapie par contrainte induite

Suivi des tests : à remplir chaque semaine après réalisation des tests

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Outils : accompagner votre enfant pendant la séance de rééducation

Voici quelques conseils pour aider votre enfant pendant la séance de TCI :

Assurez-vous de **disposer de suffisamment de temps** (30 minutes minimum) avant de commencer la séance.

Orientez votre enfant, **l'hémicorps en avant**. Cela l'aide dans la réalisation des gestes.

Guidez votre enfant dans les gestes. Si nécessaire, vous pouvez :

- Soutenir le geste,
- Corriger le geste
- Finir le geste.

En effet, certains gestes seront difficiles à faire pour votre enfant au début. Avec votre aide pour ces gestes difficiles, il prendra plaisir car aura le sentiment d'être efficace et petit à petit, il progressera.

Encouragez votre enfant : il prendra d'autant plus de plaisir si vous le valorisez, le félicitez. Même lorsqu'il ne parvient pas à aller au bout du geste, c'est important d'être positif.

Soyez à l'écoute de votre enfant. N'hésitez pas à changer de jeu pour rester dans un moment de plaisir.

Vivez ce moment avec lui, prenez plaisir !

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Outils : Remplir les tableaux

- Suivi des séances :

Exemple de tableau de suivi des séances

| EXEMPLE | Jour 1 | Consignes |
|--|--|--|
| Heure de la séance | <i>Ex : 17h</i> | Notez l'heure à laquelle vous faites la séance. |
| Durée de port de la contrainte | <i>Ex : 2h</i> | Notez le temps total pendant lequel votre enfant a porté le gilet de contrainte. |
| Durée du jeu accompagné par le parent | <i>Ex : 30 min</i> | Notez combien de temps vous avez joué avec votre enfant lorsqu'il portait son gilet de contrainte. |
| Moment du jeu accompagné par le parent au cours de la séance | <i>Début</i> <i>Milieu</i> <i>Fin</i> | Entourez à quel moment vous avez joué avec votre enfant pendant qu'il portait son gilet. (Entourez la réponse de votre choix) (<i>ex : Si vous avez mis le gilet et joué avec lui tout de suite, entourez „début“. Si vous avez mis le gilet, qu'il a joué seul un long moment, puis vous avez joué avec lui et retiré la contrainte, entourez „fin“</i>) |
| Type de jeu accompagné par le parent | <i>Ex : puzzle, voiture</i> | Décrivez les types de jeu auxquels vous avez joué avec votre enfant pendant la séance. (<i>ex : jeu de construction, jeu d'eau, jeu avec personnages...</i>) |
| Type d'activités faites par l'enfant seul | <i>Ex : goûter, dinette</i> | Décrivez les types de jeu ou d'activités que votre enfant a fait seul pendant qu'il portait son gilet. (<i>ex : il a pris un goûter, il a joué avec des petites voitures, il a regardé un livre, il a joué avec son frère/sa sœur...</i>) |
| Acceptation de la séance par votre enfant | <i>Facilement</i> <i>Moyennement</i> <i>Difficilement</i> <i>Très difficilement</i> | Répondez à la question : Comment votre enfant a-t-il accepté la séance aujourd'hui ? (Entourez la réponse de votre choix) Facilement : N'a pas demandé à enlever la contrainte, jeu facile pendant toute la séance Moyennement : Ne voulait pas mettre la contrainte au début, mais l'accepte bien lorsque vous détournez son attention et jouez avec lui Difficilement : Ne voulait pas mettre la contrainte, mais a finalement accepté de faire un jeu, puis l'a enlevé Très difficilement : Pleurs, cris, colère, porte la contrainte très brièvement |
| Facilité de mise en place de la séance | <i>Facilement</i> <i>Moyennement</i> <i>Difficilement</i> <i>Très difficilement</i> | Répondez à la question : Comment la séance d'aujourd'hui a-t-elle été mise en place (en terme de contraintes familiales et contraintes liées à l'enfant) ? (Entourez la réponse de votre choix) |
| Plaisir ressenti pendant la séance | <i>Beaucoup</i> <i>Moyennement</i> <i>Très peu</i> <i>Pas du tout</i> | Répondez à la question : Avez-vous ressenti du plaisir pendant la séance aujourd'hui ? (Entourez la réponse de votre choix) |
| Evènements intercurrents | <i>Ex : Week-end chez les grands parents</i> | Notez les facteurs environnementaux pouvant influencer les séances et ou résultats (Par exemple : vacances, maladie, hospitalisation, contraintes familiales... ou modifications du temps habituel de rééducation par kinésithérapie ou ergothérapie) |

5

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°1 | Phase A | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

- Suivi des tests

Faites passer les tests le même jour de la semaine, en respectant les consignes d'installation de votre enfant et les consignes de réalisation des épreuves et du film qui vous ont été expliquées et que vous pouvez retrouver à la page suivante

Exemple de tableau de suivi des tests :

| EXEMPLE | Date du test | Résultat | | Consignes | |
|-------------------------------------|--------------|---|---------|---|---|
| GAS | | | | Enregistrez le film sur clé USB | |
| Mini CHEQ | | Nombre d'activités réalisées à une main | .../21 | Reportez les résultats, imprimez les et sauvegardez les sur clé USB | |
| | | Nombre d'activités réalisées à deux mains | .../21 | | |
| | | Nombre d'activités réalisées avec aide | .../21 | | |
| | | Moyenne „jonction de la main“ | .../4 | | |
| | | Moyenne „temps pour l'activité“ | .../4 | | |
| Mettre des jetons dans une tirelire | | | Essai 1 | Essai 2 | Reportez les résultats des 2 essais de l'épreuve réalisée avec la main non hémiplégiq |
| | | Temps en secondes | | | |
| | | E : échec R : refus I : Inapproprié | | | |

6

Outils : Conditions de réalisation des tests

Les tests doivent être faits une fois par semaine.
Voici des conseils pour la **bonne installation** de l'enfant pour la GAS et le test « mettre des jetons dans une tirelire » :

- Pour une activité assise à une table : enfant assis, sur la même chaise et à la même table, un appui sous les pieds, avec une distance entre la table et le dossier de chaise toujours identique.
- Pour une activité debout : possibilité d'appui postérieur
- Pour une activité assise au sol : possibilité d'appui postérieur, la façon de s'asseoir au sol devra être confortable et toujours la même.

Pour la mesure de la GAS, vous devez filmer votre enfant. Voici des consignes pour la **bonne réalisation du film** :

Caméra située à 2 mètres de l'enfant, du côté non hémiplégique, avec un angle de 45°
Image centrée sur l'enfant, qui occupe alors toute la taille de l'image
Format paysage
Enregistrement des films sur une clé USB

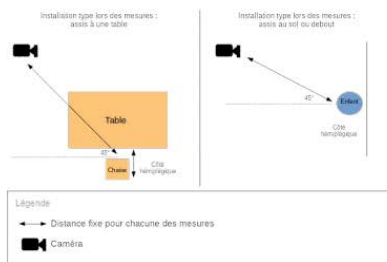


Schéma : installation de l'enfant pour les mesures

Outils : Accompagner votre enfant pendant la séance de rééducation

Voici quelques conseils pour aider votre enfant pendant la séance de TCI :

Assurez-vous de **disposer de suffisamment de temps** (30 minutes minimum) avant de commencer la séance.

Installez-vous **confortablement, votre enfant sur vos genoux**, vous êtes derrière lui. Cela l'aide à canaliser son attention et renforce le moment de partage. Vous pouvez également **disposer un miroir** devant vous et votre enfant pour renforcer sa concentration et vous aider à bien voir ses gestes.

Choisissez avec votre enfant le scénario du jour avec lequel il veut jouer.

Intégrez l'enfilage du gilet de contrainte au jeu. En ritualisant ce moment, au travers du jeu, il sera mieux accepté. Vous pouvez par exemple dire que vous enfiler le déguisement, selon le thème choisi par votre enfant.

Orientez votre enfant, **l'hémicorps en avant**. Cela l'aide dans la réalisation des gestes.

Guidez votre enfant dans les gestes. Si nécessaire, vous pouvez :

- Soutenir le geste,
- Corriger le geste
- Finir le geste.

En effet, certains gestes seront difficiles à faire pour votre enfant au début. Avec votre aide pour ces gestes difficiles, il prendra plaisir car aura le sentiment d'être efficace et petit à petit, il progressera.

Encouragez votre enfant : il prendra d'autant plus de plaisir si vous le valorisez, le félicitez. Même lorsqu'il ne parvient pas à aller au bout du geste, c'est important d'être positif.

Soyez à l'écoute de votre enfant. N'hésitez pas à changer de scénario, à le modifier pour rester dans le plaisir et le jeu. Les différents exercices du scénario peuvent être faits dans un ordre différent.

Vivez ce moment avec lui, prenez plaisir !

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°2 | Phase B | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Outils : Le scénario

Le scénario, qu'est-ce que c'est ?

Le scénario c'est une petite histoire à raconter et à jouer. Il s'agit d'un kit de jeu qui contient la trame d'une histoire, des objets adaptés aux mouvements à entraîner et une fiche mémo des points clés du scénario.

Comment est fait le scénario ?

Le scénario permet d'entraîner un ou plusieurs gestes. Le choix des mouvements résulte d'une collaboration entre vous et l'équipe médicale. Le scénario est donc élaboré selon :

- L'analyse des performances de l'enfant à l'aide de l'AHA,
- L'analyse de la Mini-CHEQ
- L'observation de l'enfant en situation écologique lors de la semaine d'initiation,
- Le choix de l'action cible, définie comme objectif à améliorer par les parents (GAS).

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°2 | Phase B | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

Outils : Remplir les tableaux

Exemple de tableau de suivi des séances

| EXEMPLE | Jour 1 | Consignes |
|--|--|---|
| Heure de la séance | <i>Ex : 17h</i> | Notez l'heure à laquelle vous faites la séance. |
| Durée de port de la contrainte | <i>Ex : 2h</i> | Notez le temps total pendant lequel votre enfant a porté le gilet de contrainte. |
| Durée du jeu accompagné par le parent | <i>Ex : 30 min</i> | Notez combien de temps vous avez joué avec votre enfant lorsqu'il portait son gilet de contrainte. |
| Moment du jeu accompagné par le parent au cours de la séance | <i>Début Milieu Fin</i> | Entourez à quel moment vous avez joué avec votre enfant pendant qu'il portait son gilet. (Entourez la réponse de votre choix) (<i>ex : Si vous avez mis le gilet et joué avec lui tout de suite, entourez „début”. Si vous avez mis le gilet, qu'il a joué seul un long moment, puis vous avez joué avec lui et retiré la contrainte, entourez „fin”</i>) |
| Type de jeu accompagné par le parent | <i>Ex : puzzle, voiture</i> | Décrivez les types de jeu auxquels vous avez joué avec votre enfant pendant la séance. (<i>ex : jeu de construction, jeu d'eau, jeu avec personnages...</i>) |
| Type d'activités faites par l'enfant seul | <i>Ex : goûter, dinette</i> | Décrivez les types de jeu ou d'activités que votre enfant a fait seul pendant qu'il portait son gilet. (<i>ex : il a pris un goûter, il a joué avec des petites voitures, il a regardé un livre, il a joué avec son frère/sa sœur...</i>) |
| Acceptation de la séance par votre enfant | <i>Facilement Moyennement Difficilement Très difficilement</i> | Répondez à la question : Comment votre enfant a-t-il accepté la séance aujourd'hui ? (Entourez la réponse de votre choix) Facilement : N'a pas demandé à enlever la contrainte, jeu facile pendant toute la séance Moyennement : Ne voulait pas mettre la contrainte au début, mais l'accepte bien lorsque vous détournez son attention et jouez avec lui Difficilement : Ne voulait pas mettre la contrainte, mais a finalement accepté de faire un jeu, puis l'a enlevé Très difficilement : Pleurs, cris, colère, porte la contrainte très brièvement. |
| Facilité de mise en place de la séance | <i>Facilement Moyennement Difficilement Très difficilement</i> | Répondez à la question : Comment la séance d'aujourd'hui a-t-elle été mise en place (en terme de contraintes familiales et contraintes liées à l'enfant) ? (Entourez la réponse de votre choix) |
| Plaisir ressenti pendant la séance | <i>Beaucoup Moyennement Très peu Pas du tout</i> | Répondez à la question : Avez-vous ressenti du plaisir pendant la séance aujourd'hui ? (Entourez la réponse de votre choix) |
| Evènements intercurrents | <i>Ex : Week-end chez les grands parents</i> | Notez les facteurs environnementaux pouvant influencer les séances et ou résultats (Par exemple : vacances, maladie, hospitalisation, contraintes familiales... ou modifications du temps habituel de rééducation par kinésithérapie ou ergothérapie) |

Le tableau de suivi des séances est un peu modifié par rapport à la première phase de l'étude. Ainsi, en plus des rubriques précédentes vous trouvez les suivantes à remplir :

| EXEMPLE | Jour 1 | Explications |
|----------------------------|--------------------|---|
| Durée du jeu avec scénario | <i>Ex : 30 min</i> | Notez le temps pendant lequel vous avez joué avec votre enfant en utilisant le scénario |

| | | |
|------------|---------|---------------|
| Carnet n°2 | Phase B | Patient n° 01 |
|------------|---------|---------------|

| | | |
|---|--|---|
| accompagné par le parent | | |
| Tous les exercices du scénario ont-ils été faits ? | Ex : non, n'a pas fait « attrape » | Notez si l'ensemble des exercices du scénario ont été faits, si « non », précisez ceux qui n'ont pas été faits et pourquoi. |
| Avez-vous eu besoin de changer de scénario ? | Ex : oui, pendant la séance, lassitude du parent | Notez si vous avez eu besoin de changer de scénario par rapport à la veille, ou en cours de séance. Expliquez pourquoi (lassitude de l'enfant, du parent ?) |
| Durée du jeu (hors scénario) accompagné par le parent | Ex : 15 min | Notez combien de temps vous avez joué avec votre enfant, hors temps passé à faire le scénario, lorsqu'il portait son gilet de contrainte |
| Type de jeu (hors scénario) accompagné par le parent | Ex : construction d'une maison | Décrivez les types de jeu ou d'activités que votre enfant a fait seul pendant qu'il portait son gilet. (ex : jeu de construction, jeu d'eau, jeu avec personnages...) |

- Suivi des tests

Faites passer les tests le même jour de la semaine, en respectant les consignes d'installation de votre enfant et les consignes de réalisation des épreuves et du film qui vous ont été expliquées et que vous pouvez retrouver à la page suivante

Exemple de tableau de suivi des tests :

| EXEMPLE | Date du test | Résultat | | Consignes | |
|-------------------------------------|--------------|---|---------|---|---|
| GAS | | | | Enregistrez le film sur clé USB | |
| Mini CHEQ | | Nombre d'activités réalisées à une main | .../21 | Reportez les résultats, imprimez les et sauvegardez les sur clé USB | |
| | | Nombre d'activités réalisées à deux mains | .../21 | | |
| | | Nombre d'activités réalisées avec aide | .../21 | | |
| | | Moyenne „fonction de la main“ | .../4 | | |
| | | Moyenne „temps pour l'activité“ | .../4 | | |
| | | Moyenne „gêne ressentie“ | .../4 | | |
| Mettre des jetons dans une tirelire | | | Essai 1 | Essai 2 | Reportez les résultats des 2 essais de l'épreuve réalisée avec la main non hémiplegique |
| | | Temps en secondes | | | |
| | | E : échec R : refus I : Inapproprié | | | |

9.6. Annexe 5

Goal Attainment Scaling

Le tableau suivant (Table 7) présente un exemple de GAS pour un enfant avec une hémiplégié droite. L'activité cible est définie par « porter un plateau chargé à deux mains ».

| Score | Comportement cible |
|-------|---|
| 2 | Porte un plateau lourd et stable horizontalement sur une longue distance. Lève et baisse son plateau lourd dans les rangements d'une étagère. |
| 1 | Porte un plateau lourd et stable horizontalement sur une longue distance. Ne peut pas lever ni baisser le plateau. |
| 0 | Porte un plateau léger et stable horizontalement sur une longue distance. Ne peut pas lever ni baisser le plateau. |
| -1 | Porte un plateau léger sur une longue distance mais sans stabilité horizontale. Ne peut pas lever ni baisser le plateau. |
| -2 | Prend le plateau léger, par le rebord à droite, avec peu de supination et avec peu de stabilité, sur une courte distance. Ne peut pas lever ni baisser le plateau. |

Table 7: Exemple de GAS

L'élaboration des différents niveaux de la GAS suivra les préconisations de la revue de littérature de Krasny et al. De 2013 (87).

- 1e étape : identifier les attentes du patient et les facteurs environnementaux qui influencent la réalisation de l'activité ;
- 2e étape : définir le comportement cible observable correspondant à l'activité cible
- 3e étape : définir les aides nécessaires à la réalisation du comportement cible (humaines, matérielles...);

- 4e étape : quantifier la performance initiale lors de l'activité cible en terme de temps, et/ou de fréquence ;

Les cinq niveaux sont établis en modifiant ou supprimant les catégories « aide nécessaire » et/ou « quantification de la performance », une seule caractéristique n'étant modifiée à la fois .

L'utilisation des GAS en recherche clinique doit être encore plus rigoureuse qu'en pratique clinique courante. Krasny et al. ont proposé 17 critères de qualité dans l'article « Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research » en 2016 (88). Ces critères concernent notamment la validité du contenu de la GAS, la fiabilité de la construction de la GAS et la fiabilité de sa cotation. Ils sont détaillés dans les illustrations 12 à 17. Nous veillerons à les respecter au maximum.

Table 1 GAS methodology quality appraisal for rehabilitation efficacy studies

| Quality Appraisal Items | Item Description | Examples of Reported Criteria, Extracted From Rehabilitation Effectiveness Studies and/or Published Methods That Satisfy Criteria | Potential for Bias Arising From Failure to Report Criteria and/or Utility of Reporting the Criterion |
|----------------------------------|--|---|---|
| Content validity | | | |
| Collaborative goal setting | The client/family is included in goal selection when possible and appropriate. If goals are therapist chosen, they rely on a comprehensive assessment (and when possible, a client/family interview), identifying key target domains for intervention. | "GAS was used to assess functional and participation changes from both a parent and therapist perspective." ^{51 (p824)} "Using a semi-structured interview...3 performance goals were identified at baseline by parents and child with the research physical therapist. The same 3 goals were then structured for GAS through semi-structured interview and by collaboration between research therapist, parent and child." ^{52 (p6)} | Collaborative goal setting allows evaluation of intervention efficacy for personally meaningful goals, rather than generic goals, and is a core component of GAS methodology. Involvement of the client in goal setting is considered to increase the likelihood that the intervention has direct impact on client's daily life. |
| Relevance/importance | GAS scales have been verified by an external judge to check for the relevance of chosen goals and to check if GAS levels represent clinically meaningful change. | In a study of infants with motor delays, Palisano ³⁷ used a 5-point scale to assess the following: (1) importance of goals for motor development ranging from unimportant or inappropriate to important for development and function; and (2) extent each level represents an important progress based on the number of paired levels that represent important change (none to all 4 paired levels). Cardillo ⁵³ proposed a 5-point scale ranging from 1 (no relevance) to 5 (total relevance). | If the target goal is unimportant to the client, irrelevant for function, or does not correspond to a clinically meaningful change, progress on the GAS scale has no clinical relevance. At the extreme, an intervention could be proven to be effective, by writing clinically and personally irrelevant goals, but showing statistically significant progress on the corresponding GAS scale. |
| ICF classification of goal types | GAS themes correspond to functional domains. Authors report the ICF domain the GAS relates to. | In a study of botulinum toxin effectiveness, Turner-Stokes et al ²⁹ report exhaustively the types of goals for treatment, categorizing them into ICF domains (body function: 46 GAS, including 12 GAS on passive movement/range; activities and participation: 119 GAS, divided into upper-limb activities: 30 GAS; mobility: 11 GAS; self-care: 57 GAS; domestic and community: 21 GAS). Phillips et al ^{54 (p540)} report precise examples of target goals in different ICF domains (eg, "driving for 40 minutes without feet going floppy"; "standing in supermarket queue for 3 minutes without support"). | If GAS scales assess change in body structures (eg, range of motion, spasticity), the reader may wrongly conclude that the intervention had an impact on meaningful activity and participation because most readers associate GAS with functional daily life goals. It is therefore crucial that authors report the proportion of goals in each ICF domain, especially if some of the goals do not correspond to functional domains. |

(continued on next page)

Illustration 12: Critères de qualité des GAS utilisées dans les études sur l'efficacité d'une rééducation, issue de "Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research", de Krasny et al, 2016

Table 1 (continued)

| Quality Appraisal Items | Item Description | Examples of Reported Criteria, Extracted From Rehabilitation Effectiveness Studies and/or Published Methods That Satisfy Criteria | Potential for Bias Arising From Failure to Report Criteria and/or Utility of Reporting the Criterion |
|-------------------------|---|---|---|
| Specificity | GAS scales have been verified by an external judge to check for specificity to the aim of the intervention. If GAS is used as a generalization measure to untrained goals, GAS should be specific to the function the intervention is aiming to improve. | In an intervention for executive dysfunction in children, ⁵⁵ a specific goal of intervention was to manage a cooking recipe unaided, which was trained on different recipes; a generalization goal was to be able to prepare a school bag, which was not trained (but stepwise processing taught was expected to generalize to this untrained goal). Although important to the children, goals (eg, have more friends) were not included because they were not specific to the aim of intervention, but they might have been used as control goals, not expected to be attained. | Goals that are relevant to the client, but unrelated to the specific intervention, are unlikely to show progress and may erroneously lead to the conclusion that the intervention is not effective (this is especially a risk in replication studies). |
| Reliability | Reliability of scale construction | | |
| | Equidistance of levels | Equidistance of GAS levels was assessed and compared statistically between 2 experimental groups using a 3-point scale by Ruble et al ^{27(p14)} : "1: None or only one of the descriptions are equilibrated appropriately in reference to the goal; 2: Two of the descriptions are equilibrated appropriately in reference to the goal; 3: All of the descriptions relative to the goal are equilibrated and scaled appropriately)." | If GAS scores are higher in the experimental conditions, one could argue that the intervals between each scaled description are unequal and favor the experimental group. This problem is particularly serious if parametric statistics and T scores are used. |
| | Preintervention performance | "At first baseline, GAS were created based on parent's, teacher's and school assistant's concerns. After two months (second baseline), the paper versions of the scales were scored by parents, teachers and school assistants who were not aware that the intervention had not started yet. Their answers allowed readjustment of the scales, through the following rules: Scales that scored 0 were reformulated in order to have the pre-intervention level (measured at second baseline) corresponding to -1 by fixing more challenging 0, +1 and +2 scores. Scales scoring -2 or -1 were not reformulated. Scales scoring +1 or +2 pre-intervention were removed as the goal seemed attained without intervention or unreliably scored due to potential enthusiasm effect and motivation driving perceived change independently from intervention that had not started." ⁵⁵ | GAS scales are constructed uniquely for each client, according to his/her initial level in relation to the target goal. If preintervention level is not verified, the whole scale may be unreliably constructed (erroneous starting point of the scale generating inappropriate next levels). |

(continued on next page)

Illustration 13: Critères de qualité des GAS utilisées dans les études sur l'efficacité d'une rééducation, issue de "Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research", de Krasny et al, 2016

Table 1 (continued)

| Quality Appraisal Items | Item Description | Examples of Reported Criteria, Extracted From Rehabilitation Effectiveness Studies and/or Published Methods That Satisfy Criteria | Potential for Bias Arising From Failure to Report Criteria and/or Utility of Reporting the Criterion |
|------------------------------------|--|---|---|
| Attainability/difficulty | GAS scales have been verified by an external judge to check for their difficulty/attainability. | Ruble ^{27(p14)} compared GAS scales for difficulty in a trial of cognitive intervention: "1: Skill is very close to what the child is already described as able to perform (very easy); 2: The child is able to perform the skill in limited ways compared to what is written in the objective (limited people, prompts, or places...); 3: The child is unable to perform skill with anyone, anywhere, or with any prompts compared to what is written in the objective (difficult)." In a study of infants with motor delays, Palisano ²⁷ asked experts to decide which of the 5 GAS levels the child was most likely to achieve after 3 months, aiming at a maximum of 0 and a minimum of extreme -2 and +2 scores, if GAS levels were decided correctly. Cardillo ^{53(p53)} reported that realism of the expected level of outcome "for each goal, for this patient, at this time, in this mental health service" was assessed by a scale ranging from 1 (much too difficult) to 5 (much too easy). He also reviews other methods that use 3- or 5-point scales using pessimistic/realistic/optimistic terms. Such scales could be easily used in physical medicine and rehabilitation to compare attainability/difficulty of goals between 2 groups. | An experimental group may falsely present higher GAS scores postintervention because GAS scales were formulated with easier levels of goal attainment. |
| Time-specificity | Authors specify if/how longer-term goals were adapted to the specific time frame of the research study. In the case of multiple assessment, authors specify which assessment was taken as the target moment for goal achievement. | In the randomized controlled trial of Lowe et al, ⁵¹ children were evaluated at 13 different time points. It is not reported which assessment point was taken as the reference to choose the 0 level (level that will most probably be attained after intervention), criterion unmet. | Goal difficulty across experimental groups may have been unequal at a given assessment point because of differences in time frames for goal completion. |
| Reliability of scale rating IRR | IRR of GAS scales is reported. | In a study of Steenbeek ⁴⁸ in cerebral palsy, IRR was reported based on 2 judges using video-taped performance of each goal. | Reliability of GAS set by one team (especially an experienced one) does not presume that other GAS scales set by other teams, in other rehabilitation contexts, are reliable. Therefore IRR should be reported for the specific GAS scales generated in each study. |

(continued on next page)

Illustration 14: Critères de qualité des GAS utilisées dans les études sur l'efficacité d'une rééducation, issue de "Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research", de Krasny et al, 2016

Table 1 (continued)

| Quality Appraisal Items | Item Description | Examples of Reported Criteria, Extracted From Rehabilitation Effectiveness Studies and/or Published Methods That Satisfy Criteria | Potential for Bias Arising From Failure to Report Criteria and/or Utility of Reporting the Criterion |
|---|---|---|--|
| Criteria affecting IRR Precise description of all levels | Five GAS levels have been precisely described preintervention for each scale. | Goal: to reduce weekly shopping expenditure. For the total weekly food/household shopping expenditure: +2 (<\$42.99), +1 (\$46.99–\$43.00), 0 (\$54.00–\$47.00), –1 (\$63.00–\$54.01), and –2 (>\$63.00). ⁵⁶ | When all levels of the scales have not been precisely decided and described prior to intervention, authors often use adjectives, such as worse than expected and much better than expected, to score goal attainment. This is a subjective appreciation that may be useful clinically, but it is too imprecise to objectively determine intervention efficacy. |
| Measurability | GAS scales have been verified by an external judge to check for measurability. Subjective and general goals are transformed into more objective and measurable goal attainment indicators. | Good measurability: observable and objective performance with specified task (eg, a child's goal to fall less is assessed through "an obstacle course including jumping and quick changes of walking direction. The therapist encourages [the child] to complete the course within 3min. Instruction 'Walk the obstacle course fast and don't fall'; GAS levels: -1: falls 3 times, 0: falls 2 times..."). ^{35(p432)} Unclear measurability: subjective criteria or scored based on interviews rather than direct observation of performance (eg, "I am able to express opinions and feelings two times or more per week...", with no self-assessment method specified ^{7(p258)}). See Ruble ^{27,50} for an example of assessment of measurability of social and cognitive goals. | A goal that is not measurable will yield subjective scores, biased by clients' or therapists' feelings/state of mind at the moment of scoring, rather than a reliable measure of goal attainment. |
| Unidimensionality | GAS scales have been verified by an external judge to check for unidimensionality. | Example of a nonunidimensional scale: "–1: I use 0–1 coping skills consistently and feel depressed and angry more than 40% of the time.; 0: I use 2–3 coping skills consistently and feel depressed and angry 25–40% of the time..." ^{9(p258)} Example of a truly unidimensional scale: "...–1: Manages to eat a bowl of mashed potatoes unaided but takes more than 15 minutes; 0: Eats a bowl of mashed potatoes in 11 to 15 minutes..." ^{5(p214)} | Nonunidimensional goals are impossible to score because progress on one dimension may not be accompanied by progress on another dimension and may generate situations where GAS cannot be scored (see Grant and Ponsford ¹² for an example). Bi- (multi-) dimensional GASs should be split into 2 (or more) unidimensional GAS prior to intervention start. |

(continued on next page)

Illustration 15: Critères de qualité des GAS utilisées dans les études sur l'efficacité d'une rééducation, issue de "Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research", de Krasny et al, 2016

Table 1 (continued)

| Quality Appraisal Items | Item Description | Examples of Reported Criteria, Extracted From Rehabilitation Effectiveness Studies and/or Published Methods That Satisfy Criteria | Potential for Bias Arising From Failure to Report Criteria and/or Utility of Reporting the Criterion |
|----------------------------|---|--|--|
| Context of measurement | Context of performance measurement is clearly defined (prompts, cueing, support, amount of help/guidance, location...) and is controlled for during GAS rating OR changes in context are carefully manipulated across the GAS levels, with one change per level at a time. ² | For example, setting/prompting/guidance: "in order to create an irregular surface, a ladder is placed horizontally at a height of 15cm, the girl is asked to walk barefoot without orthosis, as quickly as possible, through the rungs over a distance of 8 meters. Only if she falls a therapist will help her holding one of her hands." ^{42(p276)} For example, "GAS level -1: Prepares school bag but requires constant verbal guidance from the parents or teacher; GAS level 0: Manages to prepare the school bag using a check-list of necessary steps and under supervision; GAS level +1: Manages to prepare school bag alone, using a check-list of necessary steps; GAS level +2: No supervision required, child only occasionally forgets items." ^{5(p214),55(p11)} | Context of measurement influences performance on a given target goal (environment, fatigue, help provided...). These factors must be controlled to increase GAS scoring reproducibility. |
| Other criteria Training | Researchers setting the GAS with the client and verifying GAS have received training in writing GAS, have practiced GAS writing, are aware of potential sources of bias in GAS, and are experienced in the goal domain/population. | Although training in GAS writing is reported as being important, ⁴³ and successful training methods have been published, ⁴¹ most studies do not report on therapists' training. Some studies report to which practical GAS guide ^{2,4} they refer to, but without mention of training. ^{57,58} Those mentioning training do not explain the type of training (eg, "Experienced pediatric occupational therapists were trained in and completed the GAS collaboratively with the families, thus enhancing the reliability of the GAS." ^{63(p194)}). | Given the numerous and complex potential sources of bias in GAS processes, a team that is not experienced in using GAS methodology is unlikely to produce valid and reliable GAS. Further, a team without specific experience in the goal domain or the specific population with whom the intervention is tested will have difficulty in predicting what can be attained in a given time frame, even if experienced in GAS methodology in another domain (risk of unrealistic goals, unequal difficulty across clients, irrelevant goals to the specific population...). |

(continued on next page)

Illustration 16: Critères de qualité des GAS utilisées dans les études sur l'efficacité d'une rééducation, issue de "Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research", de Krasny et al, 2016

Table 1 (continued)

| Quality Appraisal Items | Item Description | Examples of Reported Criteria, Extracted From Rehabilitation Effectiveness Studies and/or Published Methods That Satisfy Criteria | Potential for Bias Arising From Failure to Report Criteria and/or Utility of Reporting the Criterion |
|-------------------------|---|--|---|
| Examiner bias | The person scoring the GAS at the end of the intervention is independent from the team who set the GAS (and independent from the team that provided the intervention; however, the latter is not a GAS-specific criterion). | For example, "Goals were chosen and set before the patient was allocated to a group...goal attainment was scored by an independent assessor at post-treatment and at follow-up." ⁵⁷ (p941) For example, "The therapist-GAS was scored from video by blind evaluators. The parent-GAS was scored by two blinded occupational therapists." ⁵¹ (p824) | If the same person sets the GAS and scores them, he/she is likely to be biased toward scoring a maximum of 0 (attained as expected). He/she may rely on memory of initial performance and subjective impression of improvement to score ambiguous progress. The independence of the assessor should also be respected when goals are client/family chosen when GAS is an outcome measure in research (in contrast with clinical practice, where GAS scoring by the client may be relevant and appropriate). |
| Statistical analysis | Ordinal nature of GAS scales is preserved using nonparametric statistics (rank tests, medians, box plots). | For example, "It was decided not to use the popular T score in order to preserve the ordinal nature of the data...group effects were demonstrated by testing the difference between all medians...using a two-tailed Wilcoxon signed ranks test." ⁴⁸ (p277) | The performance of arithmetic operations (eg, T scores on ordinal data) is scientifically not valid ²³ and should be discouraged because it yields erroneous interpretation of data. In GAS, the problem is multiplied by characteristics of the T score formulae (unknown true value of ρ , T score variation according to the number of goals per client even at equal degree of attainment, highly subjective weighting of goals, which although clinically meaningful, introduces further potential arithmetic incoherence in the final T score). |
| Example of GAS | One (or more) example of a typical GAS full scale, extracted from the trial, is provided. A list of chosen goals is reported. | Some authors provide an example of the full GAS scale in the article ^{48,56,59} in the methods or results section. Examples of goal types can be given (1) by providing examples of goal in the articles ^{42,52,60-62} ; (2) by reporting chosen goals in the appendix ^{12,60} ; or (3) by reporting goal type and frequency of each type without providing an exhaustive goal list. ^{48,63,64} | Providing examples allows the reader a quick judgment/idea of goal type, precision of goal and levels description, measurability, and unidimensionality of GAS. The lack of GAS examples contributes to make GAS seem like an abstract outcome measure: unlike standardized scales, the reader cannot build a representation of the target goals of the intervention. Therefore, reporting all goals in an appendix and providing example(s) of full GAS scales (representative of different domains measured) should be encouraged to increase interpretability. |

NOTE. Criteria are grouped in accordance to the clinimetrics they mostly impact; however, some items may impact both reliability and validity. If GAS is used in a controlled trial, GAS scales should not only be checked but also compared between groups, similarly to the methodology proposed by Ruble.²⁷ For large trials, we propose (as for IRR) that at least 20% of GAS scales be checked.

Illustration 17: Critères de qualité des GAS utilisées dans les études sur l'efficacité d'une rééducation, issue de "Proposed Criteria for Appraising Goal Attainment Scales Used as Outcome Measures in Rehabilitation Research", de Krasny et al, 2016

9.7. Annexe 6 Dextérité manuelle 1 et 2

METTRE DES JETONS DANS UNE TIRELIRE DEXTÉRITÉ MANUELLE

Données quantitatives

Noter le **temps mis** (en s.) ; E pour échec ; R pour refus ; I pour inapproprié

| Main préférée | | |
|---------------|--|--|
| Essai 1 | | |
| Essai 2 | | |

| Main non préférée | | |
|-------------------|--|--|
| Essai 1 | | |
| Essai 2 | | |

| 4 ans | 5 ans | 6 ans | Note | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|
| 0-26 | 0-20 | 0-18 | 0 0 | 0-30 | 0-24 | 0-20 |
| 27-28 | 21-22 | 19 | 1 1 | 31-32 | 25-26 | 21 |
| 29 | 23 | - | 2 2 | 33 | 27 | 22 |
| 30-31 | 24 | 20 | 3 3 | 34-37 | 28-29 | 23 |
| 32 | 25-28 | 21 | 4 4 | 38-41 | 30-32 | 24 |
| 33+ | 29+ | 22+ | 5 5 | 42+ | 33+ | 25+ |

| |
|-----------------|
| *Note de l'item |
|-----------------|

*Note de l'item = (main préférée + main non préférée) ÷ 2

Observations qualitatives

Contrôle du corps/posture

- Ne regarde pas la fente pendant l'insertion des jetons
- Tient son visage trop près du matériel
- Maintient sa tête avec un angle bizarre

- N'utilise pas une prise en pince pour attraper les jetons
- Exagère les mouvements des doigts lors du lâcher des jetons
- N'utilise pas l'autre main pour tenir fermement la boîte
- Utilise *très mal* une des mains (asymétrie notable)
- Change de main ou utilise les deux mains au cours d'un essai
- Les mouvements des mains sont saccadés

- La position assise est mauvaise
- Bouge constamment / s'agite

Adaptation aux exigences de la tâche

- Aligne de façon imparfaite les jetons par rapport à la fente
- Utilise une force excessive lors de l'insertion des jetons
- Est *exceptionnellement* lent / ne modifie pas sa vitesse d'un essai à l'autre
- Va trop vite pour être précis

Autres

ENFILER DES CUBES DEXTÉRITÉ MANUELLE

Données quantitatives

Noter le **temps mis** (en s.) ; E pour échec ; R pour refus ; I pour inapproprié

| |
|---------------|
| Essai 1 |
| Essai 2 |

| Note | 4 ans* | 5 ans | 6 ans |
|------|--------|--------|-------|
| 0 | 0-49 | 0-60 | 0-47 |
| 1 | 50-62 | 61-67 | 48-51 |
| 2 | 63-67 | 68-77 | 52-54 |
| 3 | 68-71 | 78-90 | 55-65 |
| 4 | 72-74 | 91-103 | 66-69 |
| 5 | 75+ | 104+ | 70+ |

| |
|----------------|
| Note de l'item |
|----------------|

* Les enfants de 4 ans n'enfilent que 6 cubes

Observations qualitatives

Contrôle du corps/posture

- Ne regarde pas les cubes pendant l'insertion du lacet
- Tient le matériel trop près du visage
- Maintient sa tête avec un angle bizarre

- N'utilise pas une prise en pince pour attraper les cubes
- Tient le lacet trop loin de l'extrémité
- Tient le lacet trop près de l'extrémité
- Trouve difficile de pousser l'extrémité avec une main et de la tirer avec l'autre
- Change la main qui lace au cours d'un essai
- Les mouvements des mains sont saccadés

- La position assise est mauvaise
- Bouge constamment / s'agite

Adaptation aux exigences de la tâche

- Parfois manque le trou avec l'extrémité du lacet
- Prend le cube dans le mauvais sens
- Est *exceptionnellement* lent / ne modifie pas sa vitesse d'un essai à l'autre
- Va trop vite pour être précis

Autres

9.8. Annexe 7

Mini Children's Hand Use Experience Questionnaire

Report

Children's Hand-use Experience Questionnaire

Name: xx xx Age: 10 years Gender: Girl

Reduced hand-/armfunction on left side caused by hemiplegia.

Answered by: Mother

Report created 1/3/2019

| | Two hands | Use hand* | Time required** | Feeling*** |
|---|-----------|-----------|-----------------|------------|
| Pull up track suit trousers | One hand | 1 | 2 | 4 |
| Remove a straw from the front of a juice box and insert it. (Refers to the whole process, including taking off the wrapping of the straw) | Help | 1 | 1 | 2 |
| Put on socks | One hand | 1 | 2 | 4 |
| Eat out of a small container of yoghurt | One hand | 1 | 2 | 4 |
| Spread out glue on paper using a glue stick | Yes | 3 | 3 | 4 |
| Cut out a picture using scissors | Yes | 2 | 1 | 2 |
| Butter a slice of soft bread | Yes | 2 | 2 | 3 |
| Open a small box (for example a box of mints) | One hand | 1 | 2 | 4 |
| Put toothpaste on a toothbrush | One hand | 1 | 3 | 4 |
| Cut up a pancake (or other food easy to cut up) on the plate | One hand | 1 | 4 | 4 |
| Remove the wrapping from a piece of candy | One hand | 1 | 2 | 4 |
| Open the zipper on a small bag (e.g. pencil case or purse) | One hand | 1 | 3 | 3 |
| Handle playing-cards (Refers to the whole process; holding, selecting and placing cards in the hand while playing) | One hand | 1 | 1 | 2 |
| Pick money out of a purse or wallet | Yes | 2 | 3 | 4 |
| Carry a tray (for example in the canteen) | Help | 1 | 1 | 1 |
| Pull up the zipper of a jacket | Yes | 2 | 2 | 3 |
| Button up the trousers | Help | 1 | 1 | 1 |
| Open a plastic box with a lid (for example an ice-cream box) | Yes | 1 | 1 | 4 |
| Screw off the cap of a small, unopened softdrink bottle. | Yes | 1 | 4 | 4 |
| Remove the wrapping from an ice-cream | Help | 1 | 1 | 2 |
| Cut on a chopping board (for example fruit, vegetables, bread) | Yes | 1 | 1 | 3 |
| Peel an orange | Yes | 2 | 1 | 2 |
| Open a bag (for example a bag of crisps) | Yes | 2 | 2 | 3 |
| Take off the protective plastic backing of an Elastoplast | Help | 1 | 1 | 4 |
| Cut meat (or other food hard to cut up) on a plate | Help | 1 | 1 | 1 |
| Open up a box of milk or juice | Help | 2 | 1 | 3 |
| Tie shoelaces | Yes | 1 | 1 | 3 |

* How do you think the child's hand works? Bad / not used, 1-----2-----3-----4, Good
** How much time does your child need to do the whole task, compared to peers? Considerably longer, 1-----2-----3-----4, Equally long
*** Is your child bothered by his/her reduced hand/arm function during this activity? It bothers him/her a lot, 1-----2-----3-----4, It does not bother him/her at all

Created: 1/3/2019
xx xx
Page 1

Report
Children's Hand-use Experience Questionnaire

| Hand use | Count |
|--------------------------------------|-------|
| Activities performed with one hand | 9 |
| Activities performed with both hands | 11 |
| Activities performed with help | 7 |

How do you think the child's hand works? Units*

Bad / not used ● 25 50 75 100 Good 26

How much time does your child need to do the whole task, compared to peers? Units*

Considerably longer ● 25 50 75 100 Equally long 38

Is your child bothered by his/her reduced hand/arm function during this activity? Units*

It bothers him/her a lot ● 25 50 75 100 It does not bother him/her at all 58

* The total raw score was transformed by means of Rasch analysis to a 0-100 unit scale.

Comments:

Created: 1/3/2019
xx xx
Page 2

9.9. Annexe 8

Échelle Fonctionnelle Quantifiée Du Membre Supérieur (Physicians Rating Scale)

Nom et prénom :
 Ergothérapeute :
 Membre dominant :

Date 1 :
 Date 2 :
 Date 3 :

| | | | Gauc | | Droite | |
|--|--|---|------|--|--------|--|
| Extension active du coude | Limite supérieure à 10° | 0 | | | | |
| Arrêter une toupie loin devant l'enfant | Limite comprise entre 0° et 10° | 1 | | | | |
| | Extension complète | 2 | | | | |
| Supination active en extension | Absente | 0 | | | | |
| Faire pivoter un hochet ou un bâton de pluie | En dessous de la position médiane | 1 | | | | |
| | Position médiane | 2 | | | | |
| | Au-delà de la position médiane | 3 | | | | |
| Supination active en flexion | Absente | 0 | | | | |
| Faire pivoter un hochet ou un bâton de pluie | En dessous de la position médiane | 1 | | | | |
| | Position médiane | 2 | | | | |
| | Au-delà de la position médiane | 3 | | | | |
| Extension active du poignet | Absente | 0 | | | | |
| | En dessous de la position médiane | 1 | | | | |
| | Position médiane | 2 | | | | |
| | Au-delà de la position médiane | 3 | | | | |
| Inclinaison lors de l'extension du poignet | Déviations radiale ou ulnaire | 0 | | | | |
| | Absente | 1 | | | | |
| Ouverture des doigts | Seulement avec la flexion du poignet | 0 | | | | |
| prise d'une balle ou d'un ballon + lâcher | Avec le poignet en position médiane | 1 | | | | |
| | Avec le poignet en extension | 2 | | | | |
| Activité du pouce | En position palmaire | 0 | | | | |
| | Dans l'alignement de l'index | 1 | | | | |
| | Participation partielle au grasp | 2 | | | | |
| | Pince pollicidigitale | 3 | | | | |
| | Abduction active | 4 | | | | |
| Exagération du tonus | Dans tous types de manipulations | 0 | | | | |
| | Que les manipulations fines | 1 | | | | |
| | Seulement à la course ou à la marche | 2 | | | | |
| | Absent | 3 | | | | |
| Fonction bimanuelle | Aucune | 0 | | | | |
| | Faible participation | 1 | | | | |
| | Pst dans toutes les fonctions sauf AVQ | 2 | | | | |
| | Aucune limité dans les AVQ | 3 | | | | |
| Totale (score total : 24) | | | | | | |

9.10. Annexe 9
Lettre d'information aux parents

Lettre d'information destinée aux parents

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé, à vous et votre enfant, de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de votre participation à cette recherche.

Pourquoi propose-t-on à mon enfant de participer à l'étude ?

L'hémiplégie est l'une des principale cause de handicap moteur chez l'enfant. Ce dernier n'a pas appris à utiliser son membre supérieur, on parle alors de phénomène de « learned non-use » : une partie du déficit moteur est en fait lié au l'absence d'apprentissage du mouvement. L'enfant n'investit pas ou peu la motricité du membre hémiplégique et l'on observe alors un développement asymétrique des fonctions motrices des membres supérieurs dans la vie quotidienne.

En rééducation, une méthode s'appuie sur ce phénomène du « learned non-use ». Il s'agit de la Thérapie par la Contrainte Induite (TCI). Elle repose sur deux principes : la contention du membre sain d'une part et la rééducation intensive du membre atteint d'autre part. Cette technique de rééducation, utilisée depuis de nombreuses années, permet d'améliorer les capacités du membre hémiplégique. Pour être efficace, la durée de la TCI est importante, et la pratique uniquement en séance supervisée par un thérapeute ne semble pas suffisante. L'introduction de cette TCI à la maison permet d'augmenter le temps de rééducation, et donc de la rendre plus efficace.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Notre étude évalue différentes modalités de mise en place de la thérapie par contrainte induite au domicile.

Comment va se dérouler l'étude ?

Après une première consultation, vous bénéficierez d'un temps d'initiation à la thérapie par la contrainte induite avec un ergothérapeute (2 demi-journées en consultation). Puis, l'étude débutera.

Vous proposerez à votre enfant quotidiennement une séance de TCI. Pour agrémenter les séances de TCI, nous vous donnerons trois programmes de jeu différents. Le premier programme de jeu sera à réaliser sur une durée de 4 à 7 semaines, le deuxième programme de jeu sera à réaliser sur une durée de 5 à 8 semaines, puis le dernier programme de jeu sera à réaliser sur 5 semaines. Parallèlement à la TCI, votre enfant devra poursuivre sa rééducation habituelle.

1
Paraphe

Tout au long de l'étude, vous devrez remplir un carnet de bord chaque jour. Vous devrez également réaliser des mesures simples une fois par semaine pour évaluer les progrès de votre enfant.

Votre enfant sera vu en consultation avec le médecin et l'ergothérapeute avant l'entrée dans l'étude et à chaque changement de programme de jeu (4 fois au total).

Quels sont les bénéfices attendus ?

Nous souhaitons trouver la meilleure modalité qui permettrait de faciliter la mise en place de la TCI au domicile.

Pour votre enfant et vous, vous bénéficierez de l'apprentissage d'une technique de rééducation efficace chez l'enfant, et qui a tout intérêt à être débutée chez le très jeune enfant.

L'étude comporte-t-elle des risques ?

L'étude comporte peu de risque.

Le gilet d'immobilisation du bras non hémiplégique est généralement bien toléré car il est fait dans un matériau souple et est ajusté à la taille de l'enfant. Néanmoins, il pourrait être observé des irritations sur la peau liées à la chaleur.

A partir de 3 ans, les chutes sont moins fréquentes et ainsi le risque de tomber avec le gilet de contrainte est faible. Toutefois, nous adapterons le type de contrainte selon les capacités de marche de l'enfant (manchon avec coude libre pour permettre un appui sur le membre si chutes fréquentes).

L'étude comporte-t-elle des contraintes particulières ?

Oui, car l'étude repose sur la disponibilité des parents qui doivent trouver le temps nécessaire pour réaliser la TCI et le programme de jeu à la maison, et ceci pendant une durée relativement longue (14 à 20 semaines).

L'autre contrainte est liée aux consultations nécessaires dans le cadre de l'étude. Pour minimiser ce nombre, la majorité des évaluations sera réalisée au domicile par les parents sous la forme de questionnaire à remplir ou exercices gestuels à filmer ou photographier selon un protocole précis.

Quelles sont les conditions de participation à la recherche ?

Elle concerne des enfants de 3 à 5 ans, atteints d'hémiplégie unilatérale sur paralysie cérébrale, suivis en structure médico-sociale ou en externe au SSR Marc Sautelet et bénéficiant d'un suivi hebdomadaire en kinésithérapie et/ou ergothérapie.

Nous vous informons que votre participation implique que vous soyez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévues par l'article L1121-16

Nous vous informons que votre participation implique que vous soyez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévues par l'article L1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministère de la santé, l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier ainsi que la destruction de ces données au terme du délai prévu par la loi.

Quels sont les droits de mon enfant en tant que participant à l'étude ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette recherche sans avoir à vous justifier. Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision. En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données en les demandant par écrit au Docteur HEYMANN.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et de la première lettre du nom et prénom de votre enfant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette étude.

Si vous le souhaitez, vous obtiendrez communication des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci qui vous seront alors transmis par courrier.

Fait à, le . . / . . / 2 0 . .

Signatures des parents, précédées de la mention « Lu et approuvé »

Mère

Père

9.11. Annexe 10

Formulaire de consentement

Formulaire de consentement de participation à une recherche impliquant la personne humaine

«Thérapie par la contrainte induite à domicile : impact des scénarios de jeu, élaborés à partir des résultats de l'AHA, sur l'efficacité et la tolérance de la contrainte induite. Une étude SCED en ligne de base multiple chez l'enfant hémiparétique de 3 à 5 ans.»

Promoteur : CHRU Lille

Centre investigateur : Soins de Suite et Réadaptation APF Marc Sautelet

Investigateur principal : Dr Isabelle HEYMANN

Soins de Suite et Réadaptation APF Marc Sautelet 10 Rue du Petit Boulevard,
59650 Villeneuve-d'Ascq

Nous soussignés,

Madame

et Monsieur

parents et représentants légaux de

acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche impliquant la personne humaine intitulée :

« Thérapie par la contrainte induite à domicile : impact des scénarios de jeu, élaborés à partir des résultats de l'AHA, sur l'efficacité et la tolérance de la contrainte induite. Une étude SCED en ligne de base multiple chez l'enfant hémiparétique de 3 à 5 ans. »

dont le CHRU de Lille est le promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur/Professeur (nom, coordonnées).....

Étant entendu que :

- Le médecin qui nous a informés et a répondu à toutes nos questions, nous a précisé que la participation de notre enfant à cette étude est libre et qu'il peut arrêter d'y participer à tout moment en informant préalablement son médecin.

1

Paraphe

- Nous avons été clairement informés des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- Nous avons bien compris que pour pouvoir participer à cette recherche, notre enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être ayant-droit d'un assuré social. Nous confirmons que c'est bien le cas.
- Si nous le souhaitons, nous serons informés par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui nous a remise.
- Notre consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.
- Un délai de réflexion raisonnable nous a été laissé afin de confirmer ou non la participation de notre enfant à l'étude

Fait à, le . / . / 20 . .

Signatures des représentants, précédées de la mention « lu et approuvé » :

Mère

Père

Signature du médecin investigateur ou du médecin qui le représente (barrer la mention inutile), précédée de la mention « lu et approuvé » :

Le présent formulaire est réalisé en trois exemplaires, dont un est remis à l'intéressé. Un exemplaire sera conservé par l'investigateur ; le dernier sera conservé par le promoteur en toute confidentialité, conformément à la loi.

2

Paraphe

9.12. Annexe 11

Visite d'inclusion V0

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

| |
|------------------------------|
| Visite d'inclusion V0 |
|------------------------------|

Date de l'inclusion . . / . . /

1. Interrogatoire :

Année de naissance : 20 . . Age à l'inclusion : ... ans

Poids de naissance : g

Terme à la naissance : . . SA

Sexe :

Antécédents :

Diagnostic :

| | |
|-----------------------------------|--|
| Côté hémiplégique | |
| Étiologie | |
| Atteinte membre inférieur, type | |
| Autres atteintes | |
| Imagerie cérébrale, si disponible | |

Traitements médicamenteux :

| DCI | Posologie | Début et fin de traitement |
|-----|-----------|----------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

2/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

Injection toxines :

Date : . . / . . /

| Muscles injectés au membre supérieur | Dose (UI) | Muscles injectés au membre inférieur | Dose (UI) |
|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Type de rééducation en cours :

| | Oui/Non | Fréquence |
|-----------------------|---------|-----------|
| Kinésithérapie | | |
| Ergothérapie | | |
| Psychomotricité | | |
| Orthophonie | | |
| Exercices à la maison | | |
| Autre : | | |

Prise en charge en structure médico-sociale : oui / non

3/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

Appareillage :

| | Type | Rythme |
|------------------|------|--------|
| Membre supérieur | | |
| Membre inférieur | | |

Mode de vie :

Scolarité et mode de garde :

Composition familiale :

| Frères/soeurs | Âge | ATCD | Mode de garde/scolarité |
|---------------|-----|------|-------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Mode de vie des parents

| | Mère | Père |
|-----------------------------------|------|------|
| Métier | | |
| Volume horaire travaillé /semaine | | |
| Disponibilité des parents * | | |

**Concernant la disponibilité des parents : demander aux parents s'ils peuvent être disponibles pour s'occuper exclusivement de leur enfant pour 7 séances d'au moins 1 heure réparties en 4 à 7 jours sur la semaine (c'est-à-dire, possibilité de faire 2 séances le même jour 2 jours dans la semaine, le week-end par exemple, pour rattraper 2 jours de semaine pendant lesquels les séances n'ont pas pu être réalisées).*

4/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

2. Structure et fonction corporelle :

| Amplitudes articulaires / Déformations | Présent / absent | Degré |
|--|------------------|-------|
| Limitation de la rotation externe d'épaule | | |
| Flessum de coude | | |
| Limitation de la supination | | |
| Inclinaison radiale ou ulnaire de poignet | | |
| Flessum de poignet | | |
| Pouce adductus | | |
| Rétraction fléchisseurs des doigts | | |
| Cols de cygne | | |
| Autres | | |

| Spasticité : échelle d'Ashworth modifiée (annexe) | | Présent / absent | Ashworth |
|---|-------------------------|------------------|----------|
| Épaule | Abducteurs | | |
| | Adducteurs | | |
| | Fléchisseurs | | |
| | Rétropulsion | | |
| | Rotation interne | | |
| | Rotation externe | | |
| Coude | Fléchisseurs | | |
| | Extenseurs | | |
| | Pronateurs | | |
| | Supinateurs | | |
| Poignet | Fléchisseurs | | |
| | Extenseurs | | |
| Main | Fléchisseurs des doigts | | |
| | Extenseurs des doigts | | |
| | Muscles intrinsèques | | |
| | Fléchisseur du pouce | | |
| | Extenseur du pouce | | |

5/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

Classification de Corry : Position du pouce au repos, poignet en position neutre (*entourer le niveau de l'enfant*)

| Score | Description |
|-------|--|
| 0 | Pouce en face de la tête du Vè métacarpien |
| 1 | Pouce en face de la tête du IVè métacarpien |
| 2 | Pouce en face de la tête du IIIè métacarpien |
| 3 | Pouce en face de la tête du IIè métacarpien |
| 4 | Articulation interphalangienne du pouce située entre 0 et 1cm de la paume dans le plan frontal |
| 5 | Articulation interphalangienne du pouce située entre 1 et 1,9cm de la paume dans le plan frontal |

Schéma clinique du membre supérieur hémiparétique au repos selon l'échelle Bard-Chaléat (annexe):

Test de la stéréognosie, inspiré du Pick Up Test modifié de Delton, adapté pour les enfants dès 3 ans (annexe)

| | Main non hémiparétique | Main hémiparétique |
|--------------------------|------------------------|--------------------|
| Nombre d'objets reconnus | | |
| Temps | | |
| Remarques | | |

Physical Rating Scale (annexe) : *Faire passer le PRS. Après cotation, imprimer les résultats, les dater et les joindre dans le classeur.*

Score :/24

6/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

Évaluation de la nécessité d'une orthèse de posture de la main :

| | Non | Oui | Si oui : objectifs |
|---------------|-----|-----|--------------------|
| Poignet | | | |
| Doigts (II-V) | | | |
| Pouce | | | |

=> Confection de l'orthèse de posture si nécessaire

3. Capacités

Mettre des jetons dans une tirelire : (M-ABC)

| Essai | Main non hémiparétique | | Main hémiparétique | |
|---|------------------------|-----|--------------------|-----|
| | n°1 | n°2 | n°1 | n°2 |
| Temps (secondes) | | | | |
| Note | | | | |
| E : échec R : refus I : Inapproprié | | | | |
| Remarques | | | | |

Enfiler des cubes : (M-ABC)

| | Essai | |
|---|-------|-----|
| | n°1 | n°2 |
| Temps (secondes) | | |
| Note | | |
| E : échec R : refus I : Inapproprié | | |
| Remarques | | |

7/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

4. Performances

Manual Ability Classification System (MACS) : (entourer le niveau de l'enfant)

| Niveau | Description |
|--------|---|
| I | Manipule facilement les objets et avec succès |
| II | Manipule la plupart des objets mais avec une certaine diminution de la qualité et/ou de la vitesse de complétion. |
| III | Manipule les objets avec difficulté; a besoin d'aide pour préparer et/ou modifier les activités. |
| IV | Manipule une sélection limitée d'objets faciles à utiliser dans des situations adaptées. |
| V | Ne manipule pas les objets et a une habileté sévèrement limitée pour performer même des actions simples. |

(Mini MACS 1-4 ans et MACS 4-18 ans. Aide à la cotation en annexe)

Gross Motor Function Classification System (GMFCS) : (entourer le niveau de l'enfant)

| Niveau | Description |
|--------|--|
| I | Marche sans restriction de mouvements |
| II | Marche avec restriction de mouvements |
| III | Marche avec aide technique à la marche |
| IV | Mobilité autonome avec restriction des mouvements ; peut utiliser une aide motorisée |
| V | Déplacement en fauteuil roulant manuel, poussé par un adulte. |

(GMFCS 2-4 ans et 4-6ans. Aide à la cotation en annexe)

8/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

Mini CHEQ : Faire passer le Mini CHEQ sur ordinateur. Imprimer les résultats, les dater et les joindre dans le classeur.

| | | |
|---|---|-----|
| Mini CHEQ Imprimer le résultat et le sauvegarder sur clé USB | Nombre d'activités réalisées à une main | /21 |
| | Nombre d'activités réalisées à deux mains | /21 |
| | Nombre d'activités réalisées avec aide | /21 |
| | Moyenne „fonction de la main“ | /4 |
| | Moyenne „temps pour l'activité“ | /4 |
| | Moyenne „gêne ressentie“ | /4 |

Difficultés rencontrées :

=> Réfléchir aux actions du Mini CHEQ pendant lesquelles l'enfant est en difficulté pour aider à l'élaboration de la GAS

Assisting Hand Assessment (AHA) : Faire passer l'AHA. Après cotation, imprimer les résultats, les dater et les joindre dans le classeur.

Score rempli à posteriori le/... par (Initiales de l'ergothérapeute) :

Les quatre prochains items de l'AHA qui vont s'améliorer sont :

| Item | Score |
|------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |

9/47

| | | |
|------------|--------------|----------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° . . |
|------------|--------------|----------------|

7. Information et consentement des parents et de l'enfant :

| | Fait le |
|--|---------|
| Information orale | |
| Information écrite (à signer) | |
| Consentement de participation à l'étude (à signer) | |
| Consentement du droit à la vidéo (à signer) | |

8. Essayage du gilet de contrainte induite :

Numéro de gilet choisi :

Remarques :

9.13. Annexe 12

Visites de suivi (V1, V2 et V3 identiques)

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

| |
|---------------------------|
| Visite de suivi V1 |
|---------------------------|

Cette visite a lieu le premier lundi de la phase B, date : . . / . . /

Initiales du médecin :

Initiales de l'ergothérapeute :

1. Interrogatoire :

Modifications par rapport à V0

| Modifications | Oui / Non | Si oui, lesquelles ? |
|------------------------------------|-----------|----------------------|
| Thérapeutiques | | |
| Séances de rééducation habituelles | | |
| Appareillage | | |
| Mode de vie | | |

Ressenti des parents sur la première phase au travers de questions ouvertes :

- Comment votre enfant a-t-il vécu la rééducation à domicile ?

- Comment avez-vous vécu la rééducation au domicile ?

20/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

Rôle des parents au cours des séances de TCI :

- Quel rôle avez-vous joué au cours des séances de TCI ?

| Pose de la contrainte | Oui / Non |
|---|-----------|
| Encouragements verbaux | Au début |
| | Au milieu |
| | A la fin |
| Aide physique pour guidage de la main | Au début |
| | Au milieu |
| | A la fin |
| Aide physique pour le maintien des objets | Au début |
| | Au milieu |
| | A la fin |
| Autre | |

2. Structure et fonction corporelle :

Mesure des principales amplitudes articulaires et déformations du membre supérieur :

| | Présent / absent | Degré |
|--|------------------|-------|
| Limitation de la rotation externe d'épaule | | |
| Flessum de coude | | |
| Limitation de la supination | | |
| Inclinaison radiale ou ulnaire de poignet | | |
| Flessum de poignet | | |
| Pouce adductus | | |
| Rétraction fléchisseurs des doigts | | |
| Cols de cygne | | |
| Autres | | |

21/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

Spasticité : échelle d'Ashworth modifiée (annexe)

| Groupes musculaires | | Présent / absent | Ashworth modifiée |
|---------------------|-------------------------|------------------|-------------------|
| Épaule | Abducteurs | | |
| | Adducteurs | | |
| | Fléchisseurs | | |
| | Rétropulsion | | |
| | Rotation interne | | |
| | Rotation externe | | |
| Coude | Fléchisseurs | | |
| | Extenseurs | | |
| | Pronateurs | | |
| | Supinateurs | | |
| Poignet | Fléchisseurs | | |
| | Extenseurs | | |
| Main | Fléchisseurs des doigts | | |
| | Extenseurs des doigts | | |
| | Muscles intrinsèques | | |
| | Fléchisseur du pouce | | |
| | Extenseur du pouce | | |

Classification de Corry : Position du pouce au repos, poignet en position neutre (*entourer le niveau de l'enfant*)

| Score | Description |
|-------|--|
| 0 | Pouce en face de la tête du Vè métacarpien |
| 1 | Pouce en face de la tête du IVè métacarpien |
| 2 | Pouce en face de la tête du IIIè métacarpien |
| 3 | Pouce en face de la tête du IIè métacarpien |
| 4 | Articulation interphalangienne du pouce située entre 0 et 1cm de la paume dans le plan frontal |
| 5 | Articulation interphalangienne du pouce située entre 1 et 1,9cm de la paume dans le plan frontal |

22/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

Schéma clinique du membre supérieur hémiplégique au repos, selon l'échelle Bard-Chaléat (annexe) :

Test de la stéréognosie, inspiré du Pick Up Test modifié de Delton, adapté pour les enfants dès 3 ans (cf annexe)

| | Main non hémiplégique | Main hémiplégique |
|--------------------------|-----------------------|-------------------|
| Nombre d'objets reconnus | | |
| Temps | | |
| Remarques | | |

Physical Rating Scale : Faire passer le PRS. Après cotation, imprimer les résultats, les dater et les joindre dans le classeur.

Score :/24

Évaluation de l'orthèse de posture de main :

Adaptations nécessaires ?

3. Capacités

Mettre des jetons dans une tirelire :

| Essai | Main non hémiplégique | | Main hémiplégique | |
|---|-----------------------|-----|-------------------|-----|
| | n°1 | n°2 | n°1 | n°2 |
| Temps (secondes) | | | | |
| Note | | | | |
| E : échec R : refus I : Inapproprié | | | | |
| Remarques | | | | |

23/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

Enfiler des cubes :

| | Essai | |
|---|-------|-----|
| | n°1 | n°2 |
| Temps (secondes) | | |
| Note | | |
| E : échec R : refus I : Inapproprié | | |
| Remarques | | |

4. Performances

Manual Ability Classification System (MACS) : (entourer le niveau de l'enfant)

| Niveau | Description |
|--------|---|
| I | Manipule facilement les objets et avec succès |
| II | Manipule la plupart des objets mais avec une certaine diminution de la qualité et/ou de la vitesse de complétion. |
| III | Manipule les objets avec difficulté; a besoin d'aide pour préparer et/ou modifier les activités. |
| IV | Manipule une sélection limitée d'objets faciles à utiliser dans des situations adaptées. |
| V | Ne manipule pas les objets et a une habileté sévèrement limitée pour performer même des actions simples. |

(Mini MACS 1 - 4 ans et MACS 4 - 18 ans. Aide à la cotation en annexe)

Gross Motor Function Classification System (GMFCS) : (entourer le niveau de l'enfant)

| Niveau | Description |
|--------|--|
| I | Marche sans restriction de mouvements |
| II | Marche avec restriction de mouvements |
| III | Marche avec aide technique à la marche |
| IV | Mobilité autonome avec restriction des mouvements ; peut utiliser une aide motorisée |
| V | Déplacement en fauteuil roulant manuel, poussé par un adulte. |

(GMFCS 2-4 ans et 4-6ans. Aide à la cotation en annexe)

24/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

Mini CHEQ

Faire passer le Mini CHEQ sur ordinateur. Imprimer les résultats, les dater et les joindre dans le classeur.

| | | |
|---|---|-----|
| Mini CHEQ Imprimer le résultat et le sauvegarder sur clé USB | Nombre d'activités réalisées à une main | /21 |
| | Nombre d'activités réalisées à deux mains | /21 |
| | Nombre d'activités réalisées avec aide | /21 |
| | Moyenne „fonction de la main“ | /4 |
| | Moyenne „temps pour l'activité“ | /4 |
| | Moyenne „gêne ressentie“ | /4 |

Assisting Hand Assessment (AHA) : Faire passer l'AHA. Après cotation, imprimer les résultats, les dater et les joindre dans le classeur.

Score rempli à posteriori le/.... par (Initiales de l'ergothérapeute) :

Quatre prochains items de l'AHA qui vont s'améliorer :

| Item | Score |
|------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |

25/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

5. Recueil des informations de la phase A :

| | Date | Remarques |
|---|--|-----------|
| Lecture du carnet de suivi de l'enfant | Date : Récupérer la première partie du carnet | |
| Récupération des films GAS et documents Mini CHEQ | Date : | |

6. Présentation du jeu dirigé : les scénarii

Voici ce que nous devons expliquer aux parents avant le début de la deuxième phase de l'étude. Donner la deuxième partie du carnet.

a) Pourquoi un jeu dirigé ?

« Dans le cadre de la progression de votre enfant, nous vous proposons maintenant des exercices supplémentaires. Ils sont plus ciblés sur le ou les mouvements à travailler. Ces exercices prennent la forme de petits scénarii de jeu. »

b) Le scénario, qu'est-ce que c'est ?

« Le scénario c'est une **petite histoire à raconter et à jouer**. Il s'agit d'un kit qui contient la trame d'une histoire, des objets adaptés aux mouvements à entraîner et une fiche mémo des points clés du scénario. »

c) Elaboration des scénarii : que dire aux parents ?

« Le scénario permet d'entraîner un ou plusieurs gestes. Le choix des mouvements est le résultat d'une collaboration entre vous et l'équipe médicale. Le scénario a donc été élaboré selon : l'analyse des performances de l'enfant à l'aide de l'AHA, l'analyse de la Mini-CHEQ, l'observation de l'enfant lors de la phase d'initiation, le choix de l'action cible, définie comme objectif à améliorer lors de la première consultation (GAS). »

26/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

d) Présentation du scénario de l'enfant et remise de la feuille explicative du scénario

(Présenter le scénario de l'enfant aux parents, le faire avec l'enfant puis inclure la fiche mémo dans le carnet de suivi et le classeur d'observation).

e) Présentation des conseils de guidance parentale pour les séances de TCI :

« Voici des conseils pour les séances de TCI avec scénarii :

Assurez-vous de **disposer de suffisamment de temps** (30 minutes minimum) avant de commencer la séance.

Choisissez avec votre enfant **le scénario du jour** avec lequel il veut jouer.

Installez-vous **confortablement, votre enfant sur vos genoux**, vous êtes derrière lui.

Cela l'aide à canaliser son attention et renforce le moment de partage. Vous pouvez également **disposer un miroir** devant vous et votre enfant pour renforcer sa concentration et vous aider à bien voir ses gestes.

Intégrez l'enfilage du gilet de contrainte au jeu. En ritualisant ce moment, au travers du jeu, il sera mieux accepté. Vous pouvez par exemple dire que vous enfiler le déguisement, selon le thème choisi par votre enfant.

Orientez votre enfant, **l'hémicorps en avant**. Cela l'aide dans la réalisation des gestes.

Guidez votre enfant dans les gestes. Si nécessaire, vous pouvez :

- Soutenir le geste,
- Corriger le geste
- Finir le geste.

En effet, certains gestes seront difficiles à faire pour votre enfant au début. Avec votre aide pour ces gestes difficiles, il prendra plaisir car aura le sentiment d'être efficace et petit à petit, il progressera.

27/47

| | | |
|------------|--------------|------------|
| CHRU Lille | TCI-SCENARIO | Patient n° |
|------------|--------------|------------|

Encouragez votre enfant : il prendra d'autant plus de plaisir si vous le valorisez, le félicitez. Même lorsqu'il ne parvient pas à aller au bout du geste, c'est important d'être positif.

Soyez à l'écoute de votre enfant. N'hésitez pas à changer de scénario, à le modifier pour rester dans le plaisir et le jeu. Les différents exercices du scénario peuvent être faits dans un ordre différent.

Vivez ce moment avec lui, prenez plaisir ! »

 Début de la phase B

AUTEUR : Nom : FAUVARQUE - FAGART

Prénom : MANON

Date de soutenance : 10 janvier 2020

Titre de la thèse : Thérapie par la contrainte induite à domicile chez l'enfant hémiparétique de 3 à 5 ans : impact des scénarios de jeu sur son efficacité. Mise en place d'une étude expérimentale en cas uniques en lignes de base multiples à travers les sujets, randomisée et répliquée.

Thèse - Médecine - Lille 2020

Cadre de classement : Médecine

DES + spécialité : Médecine Physique et Réadaptation

Mots-clés : Hémiparésie infantile, paralysie cérébrale unilatérale, thérapie par contrainte induite (TCI), thérapie du mouvement induit par la contrainte, rééducation au domicile, accompagnement et guidance parentale, Single Case Experimental Design (SCED), étude expérimentale en cas uniques, lignes de base multiples à travers les sujets, scénarios de jeu, Assisting Hand Assessment, Goal Attainment Scaling.

Résumé :

Contexte : L'hémiparésie cérébrale infantile est l'une des principales causes de handicap moteur chez l'enfant. Sa prise en charge pluridisciplinaire doit être précoce pour profiter de la neuroplasticité du jeune cerveau et éviter le phénomène de non-utilisation acquise. La Thérapie par Contrainte Induite (TCI), associant contention du membre sain et rééducation structurée du membre atteint, permet d'améliorer les capacités motrices du membre hémiparétique. Elle est le plus souvent réalisée avec un ergothérapeute en structure de soins. Afin de la rendre possible au domicile chez le jeune enfant, nos équipes ont élaboré des scénarios de jeu travaillant la motricité unimanuelle. Ce travail consiste en la rédaction d'un protocole de recherche dont l'objectif principal est d'évaluer l'apport des scénarios de jeu sur l'efficacité de la TCI menée par les parents chez l'enfant hémiparétique de 3 à 5 ans.

Méthode : Mise en place d'une étude expérimentale en cas uniques en lignes de base multiples à travers 4 sujets, randomisée, répliquée. Chaque patient participera à 3 phases successives, la 2ème phase étant introduite de façon séquentielle et randomisée. Dans chaque phase, le patient doit porter quotidiennement la contrainte sur une durée libre et être accompagné par un parent pendant 30 minutes de jeux. La phase d'intervention diffère par la nature du jeu imposé qui est le scénario, élaboré à partir des données de l'Assisting Hand Assessment. La « baseline » dure 3 à 7 semaines, les phases « intervention » et « retour à la baseline » 5 semaines chacune. Les parents filment au domicile hebdomadairement l'objectif analysé par la Goal Attainment Scaling, critère de jugement principal, et remplissent quotidiennement le carnet de suivi.

Résultats attendus : La supériorité de la TCI avec scénarios par rapport à la TCI avec jeux libres est attendue. L'analyse des résultats aidera à affiner la mise en place de la TCI au domicile. La réalisation de l'étude permettra aussi d'observer la faisabilité de la TCI au domicile avec scénarios de jeux.

Conclusion : La TCI est difficile à mettre en place chez l'enfant de 3 à 5 ans de façon intensive en séances de rééducation. L'ajout de scénario, comme support de la rééducation, en TCI au domicile permettrait de faciliter la prise en charge précoce de l'enfant hémiparétique. Ce travail consiste en l'écriture d'un protocole permettant d'évaluer l'apport des scénarios en TCI au domicile.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur A. THEVENON

Assesseurs : Monsieur le Professeur L. VALLEE, Monsieur le Professeur V. TIFFREAU, Madame le Docteur C. FALLOT

Directeur de thèse : Madame le Docteur Isabelle HEYMANN