

**Impact de la kinésithérapie aquatique versus
la kinésithérapie classique sur le contrôle
postural, la locomotion et la qualité de vie des
enfants avec trisomie 21 : une étude
contrôlée randomisée**

**FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA,
EL DEPORTE Y FISIOTERAPIA**



Realizado por:

Nº Expediente:

Grupo:

Año Académico: 2024 - 2025

Tutoria: Teresa Fernández

Área: Essai Contrôlée Randomisée

Remerciements

Ce mémoire est le fruit des connaissances acquises tout au long de notre cursus à l'Université Européenne de Madrid. Nous souhaitons exprimer notre profonde gratitude envers l'ensemble de nos professeurs, dont l'engagement, la bienveillance et la transmission de savoir ont été essentiels à notre formation. Leur passion pour l'enseignement et leur disponibilité nous ont permis de développer les compétences nécessaires à la réalisation de cette étude.

Nous adressons nos sincères remerciements à notre tutrice, Teresa Fernández Pardo, pour sa patience, son écoute et ses précieux conseils qui ont guidé notre travail du début à la fin. Son accompagnement rigoureux et bienveillant a été une aide précieuse dans l'élaboration de ce mémoire, et nous lui en sommes profondément reconnaissants.

Nous souhaitons également exprimer notre gratitude envers l'Université Européenne de Madrid et, plus largement, envers l'Espagne, qui nous a accueillis en tant qu'étudiants français avec bienveillance et ouverture d'esprit. Étudier dans un pays étranger est une expérience enrichissante tant sur le plan académique que personnel, et nous sommes reconnaissants d'avoir pu évoluer dans un environnement aussi stimulant et chaleureux.

Enfin, un immense merci à nos familles pour leur soutien inébranlable tout au long de ces années universitaires. Leur encouragement, leur compréhension et leur présence ont été une source de motivation essentielle. Sans leur appui constant, nous n'aurions pas pu mener à bien ce projet avec autant de sérénité et de détermination.

Résumé: Les enfants porteurs de trisomie 21 présentent une hypotonie musculaire, une hyperlaxité ligamentaire, un contrôle postural altéré et des retards moteurs, ce qui compromet leur autonomie et leur qualité de vie liée à la santé. La kinésithérapie classique (KTC) au sol renforce la musculature et améliore la coordination, tandis que la kinésithérapie aquatique (KTA), grâce à la flottabilité, à la pression hydrostatique et à la résistance de l'eau, pourrait offrir des bénéfices supplémentaires sur la posture et la locomotion.

Objectif: Déterminer à court terme, l'efficacité de la KTA versus la KTC sur le contrôle postural, la locomotion et la qualité de vie chez des enfants de 5 à 9 ans atteints de trisomie 21.

Méthodologie: Quarante enfants de 5 à 9 ans, diagnostiqués de trisomie 21, seront recrutés dans deux centres spécialisés et randomisés en deux groupes de 20. Le groupe expérimental suivra trois séances hebdomadaires de 45 à 60 minutes de kinésithérapie aquatique en piscine chauffée (33,5 - 35,5°) pendant neuf mois, tandis que le groupe contrôle recevra trois séances hebdomadaires de même durée de kinésithérapie classique en salle de rééducation. Les évaluations, réalisées à l'inclusion puis à 3, 6 et 9 mois, porteront sur le contrôle postural (stabilométrie), l'équilibre dynamique (Timed Up and Go), la vitesse de marche (10M Walk Test), la longueur du pas (analyse instrumentée), la symétrie de la marche (capteurs inertiels) et la qualité de vie (PedsQL 4.0)

Mots clés: Down Syndrome, Physical Therapists Balneology, Physical Therapists, Postural Balance, Locomotion, Quality of Life.

Abstract: Children with Down syndrome 21 have muscle hypotonia, ligament hyperlaxity, altered postural control and motor delays, which compromises their autonomy and health-related quality of life. Conventional floor physiotherapy (KTC) strengthens muscle and improves coordination, while aquatic physiotherapy (KTA), thanks to buoyancy, hydrostatic pressure and water resistance, could offer additional benefits on posture and locomotion.

Objective: Determine in the short term, the effectiveness of KTA versus KTC on postural control, locomotion and quality of life in children aged 5 to 9 years with trisomy 21.

Methodology: Forty children aged 5 to 9 years, diagnosed with Down syndrome, will be recruited from two specialized centers and randomized into two groups of 20. The experimental group will undergo three weekly sessions of 45 to 60 minutes of aquatic physiotherapy in a heated pool (33,5 - 35,5°) for non months, while the control group will receive three weekly sessions of equal duration of land-based physiotherapy in a rehabilitation room. Assessments, performed at baseline and at 3, 6, and 9 months, will include postural control (stabilometry), dynamic balance (Timed up and Go), gait speed (10-Meter Walk Test), step length (instrumented gait analysis), gait symmetry (inertial sensors), and quality of life (pedsQL 4.0).

Keywords: Down Syndrome, Physical Therapists Balneology, Physical Therapists, Postural Balance, Locomotion, Quality of Life.

Sommaire

I.	INTRODUCTION.....	9
II.	JUSTIFICATION.....	11
III.	HYPOTHÈSES.....	12
IV.	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE.....	12
V.	MÉTHODOLOGIE.....	14
	A. Conception de l'étude.....	14
	B. Sujets d'étude.....	14
	C. Groupes.....	15
	D. Variables.....	15
	E. Description de l'intervention.....	18
	F. Collecte de données.....	20
	G. Récolte et analyse des données.....	23
	H. Limites de l'étude.....	24
VI.	PLAN DE TRAVAIL.....	26
VII.	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	29
VIII.	ANNEXES.....	37
	Annexe 1: OpenEpi	
	Annexe 2: Questionnaire PedsQL 4.0	
	Annexe 3: Séance type KTA	
	Annexe 4: Séance type KTC	
	Annexe 5: Données administratives	
	Annexe 6: Tableau de suivi des participants	
	Annexe 7: Données cliniques et évaluations	
	Annexe 8: Suivi temporelle des évaluations	
	Annexe 9: Charte informative du déroulement de l'étude	
	Annexe 10: Consentement libre et éclairé	
	Annexe 11: Feuille de suivi	

Tableaux

Tableau 1. Critères de sélection des participants de l'étude.....	15
Tableau 2. Répartition des groupes.....	16
Tableau 3. Diagramme de Gantt - Plan de travail de l'étude.....	27

LEXIQUE DES ABRÉVIATIONS

- T21 - Trisomie 21
- QDV - Qualité de vie
- KTC - Kinésithérapie classique
- KTA - Kinésithérapie aquatique

I. INTRODUCTION

A. Syndrome de la Trisomie 21

La Trisomie 21 (T21), également connue sous le nom de syndrome de Down, est l'anomalie chromosomique la plus fréquente, touchant environ 1 naissance sur 800 dans le monde. (1,2) Cette condition génétique est caractérisée par la présence d'un chromosome 21 supplémentaire, entraînant une variété de manifestations cliniques, notamment une hypotonie musculaire, une hyperlaxité ligamentaire, des troubles de l'équilibre et un retard du développement moteur. (3-8) Ces particularités impactent significativement la QDV des enfants atteints de cette pathologie et de leurs familles, en limitant leur autonomie et leur participation aux activités quotidiennes. (9,10)

Cependant, cette prévalence varie en fonction de plusieurs facteurs, notamment l'âge maternel et les politiques de dépistage prénatal. (11,12) Le risque d'avoir un enfant atteint de T21 augmente avec l'âge de la mère. (13) Par exemple, pour une femme de 31 ans, le risque est d'environ 1 sur 853, tandis qu'à 32 ans et 5 mois, il est d'environ 1 sur 650. (14) Cette augmentation du risque avec l'âge maternel est un facteur important dans l'épidémiologie de la T21.

La prise en charge précoce et adaptée de ces enfants est essentielle pour favoriser leur développement global. (1) Parmi les interventions thérapeutiques disponibles, la kinésithérapie joue un rôle central en visant à améliorer le tonus musculaire, la stabilité articulaire, la coordination et l'équilibre. (1,5,11,12)

La kinésithérapie traditionnelle a pour objectif d'améliorer le tonus musculaire, la coordination, l'équilibre et la motricité globale chez les enfants atteints de T21. (16)

Les interventions comprennent des exercices de renforcement musculaire, de travail postural et de stimulation sensorielle. (16) Ces approches sont essentielles pour contrer l'hypotonie musculaire, la laxité ligamentaire et les retards moteurs fréquemment observés chez ces enfants. (17,18)

Une étude a démontré que la kinésithérapie, en particulier lorsqu'elle est initiée avant l'âge d'un an, a un effet positif sur le développement des compétences motrices globales et fines chez les enfants atteints de T21. Les enfants ayant commencé la kinésithérapie précocement présentaient des scores moteurs significativement plus élevés que ceux ayant débuté plus tardivement. (17)

Traditionnellement, la kinésithérapie est pratiquée en milieu terrestre, mais l'utilisation de l'environnement aquatique, à travers la kinésithérapie aquatique ou hydrothérapie, suscite un intérêt croissant en raison de ses propriétés physiques uniques qui peuvent faciliter les mouvements et réduire les contraintes articulaires. (15)

La thérapie aquatique offre un avantage qui est un environnement unique où la réduction de la gravité facilite les mouvements, améliore la proprioception et permet un travail musculaire en douceur. (19) Dans un cadre sécurisé, l'objectif est de développer la motricité, l'équilibre et la coordination.

Une étude de cas a montré que l'intégration de la thérapie aquatique dans le plan de soins d'un enfant atteint de T21 a entraîné une amélioration des capacités motrices globales et une stabilisation du retard moteur sur une période de cinq mois. (20) De plus, des recherches indiquent que l'exercice aquatique peut être prescrit aux personnes ayant une déficience intellectuelle pour améliorer leur santé physique, notamment la forme cardiorespiratoire, la force musculaire et l'équilibre. (21-24)

Chez les enfants atteints de T21, l'instabilité atlanto-axoïdienne est présente chez environ 10 à 30% des personnes trisomiques. Une hyperlaxité ligamentaire et une hypoplasie des structures osseuses peuvent entraîner une instabilité entre les vertèbres cervicales C1 et C2. Cette condition peut rester asymptomatique mais comporte un risque de compression médullaire lors de certains mouvements du cou, pouvant entraîner des complications neurologiques graves, telles que des troubles de la marche, une incontinence ou une paralysie partielle ou totale. (25-28)

Ce risque peut être diminué en faisant les exercices dans le milieu aquatique.

Ces caractéristiques font de la KTA une alternative plus ludique à la KTC.

II. JUSTIFICATION

La T21 constitue l'anomalie la plus courante à l'échelle mondiale, touchant environ un nouveau-né sur 800. (1,2) Ce syndrome est fréquemment associé à une hypotonie généralisée, une laxité ligamentaire importante, ainsi qu'à des altérations du développement moteur. Ces particularités impactent le contrôle postural, limite les capacités locomotrices et compromettent progressivement l'autonomie fonctionnelle des enfants concernés. (3,8) Ces limitations peuvent avoir des répercussions significatives sur leur QDV et leur participation sociale. (9,10)

Parmi les différentes stratégies de prise en charge, la kinésithérapie joue un rôle central. Plus récemment, la KTA a émergé comme une méthode complémentaire intéressante. Grâce aux propriétés physiques de l'eau (flottabilité, pression hydrostatique et résistance) elle permet un travail moteur en douceur, sécurisé, tout en favorisant l'engagement sensoriel et psychomoteur. Une récente revue publiée en 2022 suggère que l'eau peut améliorer l'équilibre, la coordination et la marche chez des populations à besoins spécifiques, y compris les enfants avec déficience intellectuelle. (15)

Pourtant, à ce jour, peu de travaux comparent directement l'efficacité de la KTA à celle de la KTC chez les enfants atteints de T21, notamment sur des paramètres objectifs tels que le contrôle postural, la vitesse de marche et la QDV perçue. Compte tenu des enjeux fonctionnels et sociaux liés à cette pathologie, il semble pertinent de mener une étude randomisée contrôlée visant à évaluer de façon rigoureuse l'impact de ces deux approches.

L'objectif de ce travail est donc de déterminer si la KTA présente des bénéfices supérieurs à la KTC (avec exercice physique) dans le développement moteur des enfants trisomiques, en mettant l'accent sur des résultats mesurables à court terme. Cette recherche pourrait contribuer à améliorer les pratiques cliniques et orienter les recommandations thérapeutiques vers des interventions plus adaptées et engageantes.

III. HYPOTHÈSE

- **Hypothèse conceptuelle (Hc)**

La kinésithérapie aquatique présente une meilleure efficacité que la kinésithérapie classique pour améliorer le contrôle postural, l'équilibre dynamique, la vitesse de marche, la longueur du pas, la symétrie de la marche et la qualité de vie à court terme des enfants atteints de trisomie 21

- **Hypothèse alternative (Ha)**

La kinésithérapie aquatique présente une efficacité statistiquement significative que la kinésithérapie classique pour améliorer le contrôle postural, l'équilibre dynamique, la vitesse de marche, la longueur du pas, la symétrie de la marche et la qualité de vie à court terme des enfants atteints de trisomie 21

- **Hypothèse nulle (H₀)**

La kinésithérapie aquatique ne présente pas une efficacité statistiquement significative que la kinésithérapie classique pour améliorer le contrôle postural, l'équilibre dynamique, la vitesse de marche, la longueur du pas, la symétrie de la marche et la qualité de vie à court terme des enfants atteints de trisomie 21

IV. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Objectif principal

Déterminer si la KTA présente une meilleure efficacité que la KTC pour améliorer le contrôle postural à court terme chez les enfants atteints de T21.

Objectifs secondaires

- Déterminer si la KTA présente une meilleure efficacité que la KTC pour améliorer l'équilibre dynamique à court terme chez les enfants atteints de T21.
- Déterminer si la KTA présente une meilleure efficacité que la KTC pour améliorer la vitesse de marche à court terme chez les enfants atteints de T21.

- Déterminer si la KTA présente une meilleure efficacité que la KTC pour améliorer la longueur du pas à court terme chez les enfants atteints de T21.
- Déterminer si la KTA présente une meilleure efficacité que la KTC pour améliorer la symétrie de la marche à court terme chez les enfants atteints de T21.
- Déterminer si la KTA présente une meilleure efficacité que la KTC pour améliorer la qualité de vie à court terme chez les enfants atteints de T21.

V. MÉTHODOLOGIE

A. Conception de l'étude

Cette étude repose sur un essai contrôle randomisé (ECR) suivant les lignes directrices SPIRIT.

L'intervention sera réalisé avec deux groupes. Les patients et les kinésithérapeutes seront au courant du groupe auquel ils appartiennent et il y aura un évaluateur en aveugle. Celle-ci sera effectué en France dans plusieurs centres, afin d'avoir un maximum de patients qui accepteront de participer à l'étude et qui auront les capacités de la réaliser dans le cadre d'un projet de recherche en kinésithérapie.

La population évaluée sera divisée en 2 groupes distincts durant une période de temps définis, suivant une randomisation et des critères d'éligibilités définis.

Afin d'être conforme aux règles et aux principes fondamentaux d'éthique de l'investigation clinique sur les êtres humains décrits dans la Déclaration Helsinki par l'Association Mondiale Médicale, ce projet devra être examiné et approuvé par le Comité Éthique de Protection de la Personne.

B. Sujets d'étude

L'étude sera réalisée chez des jeunes enfants âgés de 5 à 9 ans diagnostiqués d'un Syndrome de Down (T21).

Tableau 1. Critères de sélection des participants de l'étude (élaboré par les auteurs)

CRITÈRES D'INCLUSION	CRITÈRES D'EXCLUSION
<ul style="list-style-type: none"> • Enfants âgés de 5 à 9 ans atteints de T21 (29) • Diagnostic confirmé de T21 (caryotype 47, XX, +21 ou 47,XY,+21). (30) • Capacité à suivre des consignes simples pour les exercices (31,32) • Être capable de se tenir debout avec ou sans aide (33-34) • Participation possible 3 à 5 fois par semaine aux séances. (35-36) • Accord parental pour participer à l'étude (37-38) • Capacité à tolérer une immersion prolongée sans détresse. (39) 	<ul style="list-style-type: none"> • Présence de comorbidités neurologiques sévères (ex. Paralysie cérébrale, épilepsie non contrôlée). (40-42) • Déficit cognitif sévère empêchant la compréhension des consignes. (43) • Présence d'autres thérapies motrices intensives en parallèle (risque d'interférences). (44) • Troubles vestibulaires graves affectant l'équilibre indépendamment de l'intervention. (45) • Contre-indications médicales à l'immersion en eau (ex. Insuffisance cardiaque sévère, problèmes dermatologiques). (46-47) • Enfants totalement non-mobiles ne pouvant pas bénéficier des exercices de marche ou d'équilibre. (48) • Enfants ayant des troubles sensoriels sévères rendant difficile l'adaptation à l'eau. (49) • Instabilité cervicale avérée (1) • Comitialité non équilibrée (50)

C. Groupes

Le calcul a été fait à l'aide du logiciel OpenEpi (Annexe 1). La taille de l'échantillon a été fixée à 20 enfants par groupe, soit 40 participants au total. En se basant sur les résultats de Priya et al. (2019) (51), qui ont mené un essai comparatif aquatique + exercice versus exercices seuls chez des enfants trisomiques (n=20; randomisation 1:1) et obtenu des améliorations significatives ($p < 0,01$) des paramètres posturaux et locomoteurs en seulement 6 semaines. Ce choix garantit une puissance de l'ordre de 70% pour détecter des effets comparables sur le contrôle postural dans ce protocole prolongé (9 mois). Le niveau de confiance (bilatéral) a été fixé à 95%, ce qui correspond à un risque d'erreur de type I (α) de 5%. Autrement dit, on accepte de rejeter l'hypothèse nulle une fois sur vingt alors qu'elle serait vraie, ce qui est le standard en recherche biomédicale.

La puissance statistique ($1-\beta$) a été déterminée à 70%, soit un risque d'erreur de type II (β) de 30%. Cela signifie que l'étude aura 70% de chances de détecter une différence vraie entre les groupes (si elle existe) sur la variable principale (ici le score d'équilibre). Ce niveau, un peu en-dessous du seuil souvent recommandé de 80%, a été retenu pour limiter la taille de l'échantillon tout en conservant une sensibilité suffisante.

Le rapport de taille d'échantillon (Groupe 1 expérimental/Groupe 2 contrôle) est de 1, ce qui indique que les deux bras de l'étude (KTC et KTA) comporteront un nombre égal de participants. Cette égalité optimise la puissance statistique pour un effectif donné et simplifie l'interprétation des comparaisons intergroupes.

Le calcul théorique donne un échantillon minimal de 2 enfants par groupe (4 au total), reflet d'un effet très marqué sur le test d'équilibre. Toutefois, afin de tenir compte des pertes au suivi, de la variabilité clinique et de garantir une puissance robuste, nous avons retenu un effectif de 20 enfants par groupe (40 participants).

Tableau 2. Répartition des groupes (élaboré par les auteurs)

GROUPE	Nombre de participant	Nombre de kinésithérapeute	Médecin pédiatre	Types d'intervention	Fréquence des séances	Durée du protocole
Groupe 1 (expérimental)	20	4	4	KTA	3 séances/semaines	9 mois
Groupe 2 (contrôle)	20	4	4	KTC	3 séances/semaines	9 mois
Total	40	4	2			

D. Les variables

Afin d'évaluer et de comparer l'efficacité des deux traitements, l'étude suivra des variables indépendantes, dépendantes et médiatrices.

Variables indépendantes

- Groupe expérimental - KTA: exercices en immersion visant le renforcement musculaire, la proprioception et l'amélioration de l'équilibre dans l'eau.
- Groupe contrôle - KTC: exercices sur tapis et plateformes instables, renforcement musculaire et travail proprioceptif sur sol ferme.

Variables dépendantes

- Le contrôle postural sera mesuré via posturographie stabilométrique (analyse des oscillations du centre de gravité). (52). L'unité de mesure sera le centimètre (cm) pour les oscillations du centre de pression (COP) dans les plans antéro-postérieur et médio-latéral. C'est une variable quantitative continue.
- L'équilibre dynamique sera évalué avec le Timed Up and Go (TUG) et le test de station unipodale. Afin de mesurer le temps nécessaire pour effectuer le test, l'unité de mesure utilisée sera la seconde (s). (53,54) C'est une variable quantitative continue.
- La vitesse de marche sera évaluée à l'aide du test de marche de 10 mètres (10MWT), un outil simple et validé permettant de mesurer la performance locomotrice. L'unité de mesure retenue est le mètre par seconde (m/s), ce qui en fait une variable quantitative continue. (55)
- La longueur du pas sera quant à elle mesurée grâce à une analyse de la marche réalisée à l'aide d'un système de capture de mouvement ou d'un tapis roulant instrumenté. (56) Cette variable, exprimée en centimètres (cm), est également de nature quantitative continue.
- La symétrie de la marche sera étudiée par l'analyse du cycle de marche, au moyen de capteurs inertiels ou de systèmes de capture de mouvement. Le pourcentage d'asymétrie sera utilisé comme unité de mesure, représenté par un indice de symétrie exprimé en %, ce qui en fait là aussi une variable quantitative continue. (56,57)
- La qualité de vie sera évaluée avec le questionnaire Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). (Annexe 2) Il évalue la perception de la QDV des parents et de l'enfant atteint de maladies chroniques ou de troubles du développement

comme la T21. Chaque question est notée de 0 à 4: 0 correspond à jamais et 4 à presque toujours, par la suite les scores sont transformés en une échelle de 0 à 100 (score élevé = meilleur QDV). (58)

Variables médiatrices

- Âge (années)
- Sexe (masculin/féminin)
- Antécédents médicaux et orthopédiques
- Niveau initial de motricité
- Fréquence d'activité physique et autonomie quotidienne
- Niveau cognitif (59)

E. Description de l'intervention

Une annonce sera faite auprès des centres spécialisés et des associations accompagnant les enfants atteints de T21. Concernant la sélection de la population, l'équipe multidisciplinaire réalisera la sélection des participants pour éviter tout biais. Un entretien oral est effectué avec les parents et l'enfant afin de vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion et de signer le consentement éclairé. Une fois la collecte des données administratives et l'évaluation initiale terminée, la répartition des participants à l'étude dans chaque groupe (KTA et KTC) se fera de manière aléatoire à l'aide d'un logiciel informatique. Cette étude est une étude randomisée avec évaluateur aveugle. Bien que les participants et leurs familles soient informés du type d'intervention reçu, la randomisation vise à minimiser les biais de sélection et à assurer une comparabilité entre les groupes. Seul les kinésithérapeutes responsable ouvriront une enveloppe numérotée indiquant l'attribution du participant.

Les sujets (KTA et KTC) recevront un programme de 3 séances par semaine pendant 9 mois. (60) Les évaluations seront réalisées avant le début du programme, puis à 3 mois, 6 mois et 9 mois, afin d'observer les évolutions. (61)

Au début de la session, l'identité du patient sera vérifiée.

Groupe expérimental – KTA :

Les séances se déroulent en piscine chauffée (33,5 à 35,5 °C) afin de favoriser le relâchement musculaire, le confort des participants pendant l'activité physique sans refroidissement ni surchauffe. Les séances seront réalisées en petits groupes homogènes de 3 à 5 enfants afin de favoriser la motivation, la sociabilisation et de permettre un encadrement optimal par le thérapeute. Chaque session dure entre 45 et 60 minutes. (62)

Le programme comprend une série d'exercices adaptés, répartis en trois phases, l'échauffement, la phase active et pour finir le retour au calme.

Toutefois, la mise en oeuvre des exercices est modulée individuellement, en fonction des capacités motrices, de la compréhension, de l'endurance et du niveau d'autonomie de chaque enfant. (62)

Les exercices sont structurés autour d'objectifs moteurs communs (équilibre, renforcement, coordination) avec une adaptation individualisée. La séance type suivante illustre l'organisation des interventions. (Annexe 3)

Groupe contrôle – KTC :

Les séances ont lieu en salle de rééducation, sur sol ferme, adaptées aux capacités motrices de chaque enfant. Chaque session dure entre 45 et 60 minutes. (62) La séance est structurée selon trois phases, l'échauffement, la phase active et pour finir le retour au calme.

Le protocole classique suit les mêmes principes de progression motrice que le groupe aquatique, en s'adaptant aux contrastes du cadre terrestre. Les exercices sont décrits dans la séance type (Annexe 4)

Chaque séance suivra certaines conditions et un certain encadrement. Elles seront menées par des kinésithérapeutes spécialisés en rééducation pédiatrique.

Les données seront anonymisées pour garantir la confidentialité des participants.

Les familles seront informées qu'aucune autre rééducation motrice intensive ne doit être suivie en parallèle de l'étude afin de ne pas fausser les résultats. Chaque enfant sera suivi de manière individuelle afin d'adapter l'intensité des exercices à son niveau et à son âge.

Un contrôle médical sera réalisé en cas d'apparition d'effets secondaires (fatigue excessive, douleurs).

F. Collecte de données

La collecte de données sera réalisée par un kinésithérapeute dit « évaluateur », ne participant pas aux traitements afin de conserver la confidentialité des deux groupes du traitement. Durant l'entretien, une récolte de données administratives (Annexe 5) sera effectué: sexe, âge, antécédents médicaux et orthopédiques, niveau de motricité initiale, fréquence d'activité physique et autonomie quotidienne, niveau cognitif.

Avant de débiter l'étude, chaque enfant répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion passera une évaluation complète pour confirmer son aptitude à participer à l'étude. Cette évaluation comprendra une analyse du contrôle postural mesuré via la posturographie stabilométrique (52) (analyse des oscillations du centre de gravité), l'analyse de l'équilibre dynamique avec le Timed Up and Go (TUG) et test de station unipodale. (53,54) Par la suite la vitesse et la qualité de la marche sera analysé grâce au test de marche de 10 mètres (10MWT) (55,56,57) et pour finir une évaluation de la QDV sera réalisé grâce au questionnaire Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL). (58)

Le contrôle postural sera évalué via posturographie stabilométrique. Ce sera une analyse des oscillations du centre de gravité. La patient retire ses chaussures, et se place immobile, debout sur la plateforme. Les pieds sont positionnés selon un repère standardisé (souvent à un angle de 30° avec les talons écartés de 2cm), les bras le long du corps et le regard fixe un point (généralement à 1,5 m de distance à hauteur des yeux. L'évaluation peut se faire les yeux ouverts, les yeux fermés et avec perturbation sensorielle. Chaque possibilité de mesure dure environ 20 à 60 secondes et est répétée 2 à 3 fois. (52)

L'équilibre dynamique sera évalué à l'aide du Timed Up and Go Test (TUG). L'enfant est assis sur une chaise sans accoudoirs, de hauteur standard (≈ 45 cm) et sera placée contre un mur pour éviter tout mouvement. L'enfant se lève sans aide des mains au signal, marche à sa vitesse de confort sur une distance de 3 mètres (marqué au sol), fait demi-tour et revient s'asseoir de nouveau au centre de la chaise avec les pieds à plat et les mains reposant sur les cuisses. Le temps total écoulé sera enregistré en seconde, et ce depuis le début du mouvement jusqu'au contact des fesses sur chaise à l'arrivée. Deux essais sont effectués, séparés par une pause de 1 à 2 minutes afin d'éviter la fatigue. On retient la meilleure performance (temps le plus court) ou la moyenne des deux pour l'analyse. Le test mesure la capacité à initier la marche, maintenir l'équilibre en déplacement et effectuer un retournement. (53,54)

La vitesse de marche sera mesurée à l'aide du 10 Meter Walk Test. Après une phase d'échauffement légère, l'enfant se positionnera à 2m en avant de la ligne de départ pour bénéficier d'un élan initial et éviter l'influence de l'accélération. Au signal, il traversera une distance de 10 m à son allure naturelle, sans courir ni ralentir volontairement. Deux repères visuels (bandes adhésives) marqueront le début et la fin de la zone chronométrée afin d'assurer une mesure précise. Le temps (en secondes) nécessaire pour parcourir ces 10 m sera enregistré à l'aide d'un chronomètre numérique, puis converti en vitesse (m/s) en divisant 10 par le temps mesuré. Chaque enfant réalisera deux essais consécutifs, et la moyenne des deux vitesses servira de valeur finale pour les analyses. (55)

La longueur du pas sera quantifiée au moyen d'une analyse instrumentée de la marche, soit sur un tapis roulant instrumenté (capteurs de force et de pression intégrés), soit via un système de capture de mouvement (caméras optoélectroniques et marqueurs passifs placés sur les repères anatomiques). L'enfant se place au centre du tapis ou de la zone de capture, pieds écartés à largeur de hanches, regard fixé vers l'avant. L'enfant marche à vitesse auto-sélectionnée pendant 1 à 2 minutes pour se familiariser, puis durant 30-60 secondes de collecte continue. Pour le tapis roulant, la vitesse est réglée selon la

normale de l'enfant (à peu près 0,8 - 1,0 m/s). L'enfant effectue plusieurs cycles de marche et la moyenne de la distance entre deux contacts successifs du même pied est calculée. L'unité de mesure est le centimètre (cm). Le protocole inclut deux essais successifs, séparés par une pause de 1 minute, et on utilise la moyenne des deux valeurs pour minimiser la variabilité. (56)

La symétrie de la marche sera analysée à l'aide de capteurs inertiels placés sur les membres inférieurs au niveau des tibias pendant que l'enfant marche sur 10 mètres ou via un système de capture du cycle de marche. Le logiciel extrait automatiquement la durée de contact au sol et la longueur du pas pour chaque jambe. Le rapport entre les durées ou les longueurs de pas du côté droit et gauche permettra de calculer un indice de symétrie. (56,57)

La qualité de vie sera évaluée à l'aide de la version française 4.0 Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), pour les 5-7 ans, disponible en formats Child Self-Report et Parent Proxy-Report. Le PedsQL 4.0 couvre quatre domaines: capacités physiques, fonctionnement émotionnel, relations sociales et fonctionnement scolaire. Chaque énoncé est noté sur une échelle de fréquence (0= jamais, 1= presque jamais, 2 = parfois, 3 = souvent, 4 = presque toujours). Pour la version enfant la réponse est facilitée par une planche de trois visages (souriant, neutre, triste) codée en 0, 2 ou 4. Les scores de chaque domaine sont convertis en indices de 0 à 100 (score élevé = meilleure qualité de vie), puis moyennés pour obtenir un score total. (58)

La sélection des participants sera réalisée sur 1 mois afin de constituer un échantillon suffisant de patient et afin de mettre en commun entre chaque centre. Organisation pratique: Utilisation d'un tableur Excel ou d'un logiciel comme SPSS pour l'analyse des données avec un tableau pour le suivi général des participants (Annexe 6), un tableau avec les données cliniques et évaluations (Annexe 7), un tableau avec le suivi temporel des évaluations (Annexe 8), toutes les données seront stockées de façon sécurisée pour le respect du RGPD (63) si les données

sont sensibles et l'équipe de collecte sera formée par des kinésithérapeutes et chercheurs formés aux tests.

Il sera obligatoire d'avoir lu et approuvé la charte informative du déroulement de l'étude (Annexe 9) et d'avoir signé le consentement éclairé (Annexe 10).

Les différentes variables seront mesurées à court terme (avant traitement, 3 mois, 6 mois et 9 mois): Le contrôle postural, l'équilibre dynamique, la vitesse de la marche, la longueur du pas, la symétrie de la marche et la QDV. Ces données seront récoltées grâce à une feuille de suivi (Annexe 11).

G. Récolte et analyse des données

La collecte de données sera saisie dans un tableur Microsoft Excel puis analysée par le biais d'un logiciel statistique de type SPSS. L'analyse des données sera effectuée par un statisticien indépendant qui n'aura pas participé aux interventions faites de l'étude et qui ne sera pas informé de la répartition des groupes afin d'assurer l'objectivité des résultats.

Analyses descriptives des variables

Avant toute analyse statistique, une analyse descriptive sera effectuée pour toutes les variables recueillies. Cette étape comprendra:

La moyenne, la médiane, l'écart-type, le minimum et le maximum pour les variables quantitatives.

La fréquence et le pourcentage pour les variables qualitatives (le cas échéant).

Des graphes tels que des histogrammes ou des boîtes à moustaches (boxplots) pourront être générés pour visualiser la distribution des données.

Cette première analyse permet de résumer les caractéristiques générales de l'échantillon et de repérer d'éventuelles valeurs extrêmes ou anomalies.

Vérification de la normalité

Une fois l'analyse descriptive réalisée, la normalité de la distribution des données sera testée à l'aide du test de Kolmogorov-Smirnov, adapté aux grands

échantillons ($n \geq 50$). L'échantillon total étant composé de 60 participants, répartis équitablement dans les deux groupes ($n = 30$), ce test permettra de vérifier si les données suivent une distribution normale.

Si la valeur p est $> 0,05$, les données sont considérées comme suivant une loi normale → utilisation de tests paramétriques.

Si la valeur p est $\leq 0,05$, les données ne suivent pas une loi normale → utilisation de tests non paramétriques.

Validation des hypothèses

Les tests statistiques permettront de confirmer ou rejeter l'hypothèse H1 (la KTA est plus efficace que la KTC).

Si $p < 0,05$ → différence significative → H1 validée.

Si $p \geq 0,05$ → pas de différence significative → H1 rejetée et H0 acceptée.

Le test sera répété pour chaque variable dépendante afin d'évaluer les évolutions et les différences intergroupes dans le temps.

Test de comparaison

Une fois la normalité vérifiée, les tests statistiques seront appliqués selon les résultats obtenus. Si les données suivent une loi normale, le test T de Student pour échantillons indépendants sera utilisé afin de comparer les résultats entre les groupes mais si les données ne suivent pas une loi normale, le test de Mann-Whitney U sera appliqué comme alternative non paramétrique. Ces différents test permettront de comparer les performances des deux groupes sur les variables suivantes: contrôle postural, l'équilibre dynamique, la vitesse de marche, longueur du pas, symétrie de la marche et la QDV.

H. Limites de l'étude

Malgré la rigueur méthodologique employée, cette étude présente certaines limites qu'il est important de prendre en compte car elles peuvent constituer des contraintes importantes pour la réalisation de cette étude:

L'hétérogénéité des participants, bien que l'échantillon soit sélectionné selon des critères précis, les différences individuelles (niveau de motricité initial, motivation, capacités cognitives) peuvent influencer les résultats. L'adhésion au protocole peut être un problème, la fréquence des séances (3 fois/semaine pendant 9 mois) peut entraîner certains abandons ou bien une irrégularité dans la participation, ce qui pourrait affecter la validité des résultats.

Il peut y avoir aussi une difficulté à l'aveuglement, c'est à dire que les participants et les kinésithérapeutes ne peuvent pas être aveugles à l'intervention reçue car les participants savent forcément s'ils réalisent des exercices en piscine (KTA) ou sur sol ferme (KTC) et les kinésithérapeutes qui réalisent les séances sont également conscients du traitement appliqué, ce qui peut entraîner un biais d'attente car le thérapeute peut inconsciemment encourager plus un groupe qu'un autre et donc modifier les résultats.

Il peut y avoir aussi une influence de facteurs externes, certains enfants peuvent bénéficier d'un soutien supplémentaire en dehors de l'étude avec des exercices à domicile, autres thérapies, ce qui pourrait altérer l'évaluation objective des effets spécifiques des interventions, en introduisant des biais liés à des variables extérieures non contrôlées.

Les méthodes de mesures peuvent être considérées comme des limites car même si les tests utilisés sont validés scientifiquement, certaines évaluations (ex. QDV via questionnaires) reposent sur des réponses subjectives qui peuvent varier selon la perception des parents et des enfants. La généralisation des résultats peut être aussi une limite à l'étude qui porte sur un échantillon spécifique (enfants atteints de T21, âgés de 5 à 9 ans).

Les conclusions ne peuvent donc pas être extrapolées à d'autres populations, comme les adolescents ou les adultes avec T21. L'effet de l'environnement et la motivation des participants peuvent influencer les résultats. Les séances en milieu aquatique étant perçues comme plus ludiques, les enfants pourraient être plus motivés, ce qui peut biaiser les résultats indépendamment de l'efficacité réelle du traitement.

Ensuite, l'étude mesure les effets des interventions jusqu'à 9 mois, mais l'impact à long terme reste inconnu. Il est possible que les progrès réalisés diminuent après

l'arrêt du programme, et un suivi plus prolongé permettrait d'évaluer la durabilité des bénéfices observés.

Par ailleurs, la variabilité interindividuelle peut constituer un facteur influençant les résultats. Les enfants atteints de T21 présentent des profils moteurs et cognitifs différents, ce qui peut entraîner des différences dans leur réponse aux interventions, malgré la standardisation du protocole.

Un autre facteur à prendre en compte est l'influence des activités extérieures. Certains enfants peuvent pratiquer d'autres activités physiques en dehors de l'étude, ce qui peut impacter leur progression et compliquer l'évaluation spécifique des effets des interventions étudiées.

Enfin, les effets secondaires et la tolérance aux interventions doivent être considérés. Si la KTA est généralement mieux tolérée en raison de la réduction de l'impact articulaire, certains enfants peuvent éprouver une fatigue musculaire accrue ou une appréhension face à l'eau, ce qui pourrait influencer leur engagement et leurs performances lors des séances.

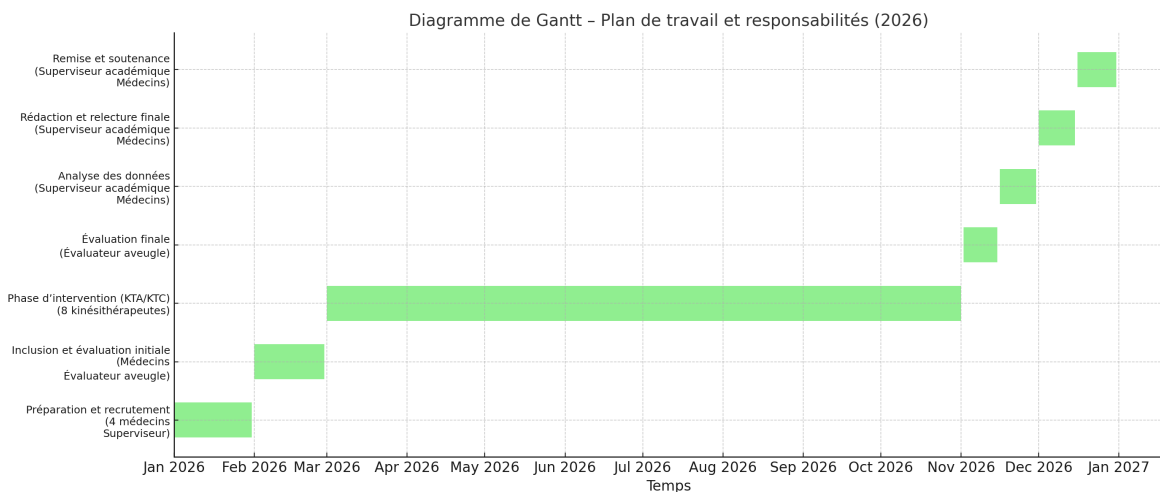
Ainsi, bien que cette étude apporte des éléments nouveaux sur l'impact de la KTA et KTC chez les enfants atteints de T21, ces limites doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats et peuvent constituer des pistes pour des recherches futures.

VI. PLAN DE TRAVAIL

Afin d'assurer une organisation rigoureuse et une visibilité claire sur le déroulement de l'étude, un plan de travail a été établi. Il répartit les différentes étapes du protocole (recrutement, inclusion, intervention, évaluation et analyse) sur une période de 9 mois. Ce tableau permet de visualiser la chronologie des actions à mener, de s'assurer de la cohérence temporelle du protocole et de garantir le respect des délais pour chaque phase. Il constitue également un outil de planification utile pour tous les intervenants impliqués dans l'étude (kinésithérapeutes, médecins).

L'étude sera planifiée sur une période de 15 mois, allant de janvier à décembre de 2026, et se déroulera selon un calendrier structuré. Elle comprendra plusieurs phases successives: préparation, recrutement, inclusion, intervention, évaluation, analyse des données et rédaction finale. Le schéma suivant (cf. Diagramme de Gantt) permettra d'assurer la cohérence temporelle et de suivre le lancement du protocole étape par étape.

Diagramme de Gantt - Plan de travail de l'étude



Déroulement mensuel prévu

- Mois 1 (janvier 2026): Constitution de l'équipe de recherche, préparation des outils d'évaluation, obtention des autorisations éthiques, communication avec les structures partenaires.
- Mois 2 (février 2026): Inclusion des participants répondant aux critères, signature des consentements, passation des tests de référence (évaluations initiales).
- Mois 3 à 11 (Début mars à fin octobre 2026): Mise en oeuvre des interventions (KTA/KTC), avec séances hebdomadaires pendant 9 mois.
- Mois 11 (novembre 2026): Réalisation des évaluations finales post-intervention et analyse statistique des données collectées.
- Mois 12 (décembre 2026): Rédaction finale du mémoire et relecture. Remise du mémoire et soutenance universitaire.

Équipe de recherche:

L'étude nécessitera la collaboration d'une équipe multidisciplinaire:

- Kinésithérapeutes formés: au nombre de 8, ils assureront les interventions pour les deux groupes (KTA et KTC) selon les protocoles établis.
- Médecin pédiatre: au nombre de 4, ils veilleront à la sélection médicale des enfants et à la validation des critères d'inclusion et d'exclusion.
- Évaluateur en aveugle: au nombre de 1, il sera des professionnels indépendant chargé de réaliser les tests (TUG, 10MWT, KidsLife-Down, etc.) sans connaître le groupe auquel appartient l'enfant, pour limiter les biais.
- Superviseur académique: au nombre de 1, il accompagnera la méthodologie, l'analyse et rédaction finale.

L'étude sera réalisée sur 4 sites clinique (Paris, Lyon, Marseille et Nice) disposant d'une piscine thérapeutique adaptée pour la KTA et d'une salle de rééducation fonctionnelle pour le groupe KTC.

Le protocole sera conçu de manière répliquable, avec des fiches d'exercices types, des grilles d'évaluation standardisées et un cadre de travail adaptable à d'autres centres spécialisés. Les résultats pourront alimenter de futures recherches cliniques ou programmes de prise en charges thérapeutique.

Cette étude a pour but de travailler sur l'objectif 3 « Bonne santé et bien-être » (Objectifs de Développement Durable 2030).

VII. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Haute Autorité de Santé. (2020). Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) : Trisomie 21. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/pnds_trisomie_21.pdf
2. MSD Manuals. (n.d.). Syndrome de Down (trisomie 21). <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/p%C3%A9diatrie/anomalies-chromosomiques-et-g%C3%A9n%C3%A9tiques/syndrome-de-down-trisomie-21>
3. Powell-Hamilton, N. N. (2023, octobre). Syndrome de Down (trisomie 21). Dans MSD Manuals, version professionnelle. <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/p%C3%A9diatrie/anomalies-chromosomiques-et-g%C3%A9n%C3%A9tiques/syndrome-de-down-trisomie-21>
4. Santé publique France. (n.d.). Anomalies chromosomiques. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-de-la-mere-et-de-l-enfant/anomalies-et-malformations-congenitales/articles/anomalies-chromosomiques>
5. Fondation Jérôme Lejeune. (n.d.). Qu'est-ce que la trisomie 21 ?. <https://www.fondationlejeune.org/trisomie-21/>
6. Collège National des Enseignants et Praticiens de Génétique Médicale. (2012). Signes cliniques après la naissance. Université Médicale Virtuelle Francophone. <https://archives.uness.fr/sites/campus-unf3s-2014/genetique-medicale/enseignement/genetique29/site/html/3.html>
7. Jain, P. D., Nayak, A., Karnad, S. D., & Doctor, K. N. (2022). Gross motor dysfunction and balance impairments in children and adolescents with Down syndrome: a systematic review. *Clinical and experimental pediatrics*, 65(3), 142–149. <https://doi.org/10.3345/cep.2021.00479>
8. Malak, R., Kostiukow, A., Krawczyk-Wasielewska, A., Mojs, E., & Samborski, W. (2015). Delays in Motor Development in Children with Down Syndrome. *Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research*, 21, 1904–1910. <https://doi.org/10.12659/MSM.893377>

9. Tous à l'école. (2015, 2 juin). Trisomie 21. <https://www.tousalecole.fr/content/trisomie-21>
10. Van Gameren-Oosterom, H. B. M., Fekkes, M., Reijneveld, S. A., Van Wouwe, J. P., & Oudesluys-Murphy, A. M. (2011). Parent-reported contribution of family variables to the quality of life of children with Down syndrome. *Research in Developmental Disabilities*, 32(2), 748–758. <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2010.11.009>
11. Rousseau, T., Amar, E., Ferdynus, C., Thauvin-Robinet, C., Gouyon, J.-B., & Sagot, P. (2010). Variations de prévalence de la trisomie 21 en population française entre 1978 et 2005. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*, 39(4), 290–296. <https://doi.org/10.1016/j.jgyn.2010.03.008>
12. Fondation Jérôme Lejeune. (2022, 21 janvier). Trisomie 21 : Impact des changements de société et des découvertes médicales sur une population. <https://www.fondationlejeune.org/trisomie-21-impact-des-changements-de-societe-et-des-decouvertes-medicales-sur-une-population/>
13. Yoon, P. W., Freeman, S. B., Sherman, S. L., Taft, L. F., Gu, Y., Pettay, D., Flanders, W. D., Khoury, M. J., & Hassold, T. J. (1996). Advanced maternal age and the risk of Down syndrome characterized by the meiotic stage of chromosomal error: a population-based study. *American journal of human genetics*, 58(3), 628–633. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1914585/>
14. Jauzein, F. (2024, 11 juillet). Données numériques sur le risque de trisomie 21 lié à l'âge de la mère. Plateforme ACCES – ENS de Lyon. https://acces.ens-lyon.fr/acces/thematiques/sante/epidemiologie/la-trisomie21/Donnees-Illustrations/donnees_risque_age
15. Song, J. A., & Oh, J. W. (2022). Effects of Aquatic Exercises for Patients with Osteoarthritis: Systematic Review with Meta-Analysis. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 10(3), 560. <https://doi.org/10.3390/healthcare10030560>
16. Gupta, S., Rao, B. K., & S D, K. (2011). Effect of strength and balance training in children with Down's syndrome: a randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*, 25(5), 425–432. <https://doi.org/10.1177/0269215510382929>

17. Arslan, F. N., Dogan, D. G., Canaloglu, S. K., Baysal, S. G., Buyukavci, R., & Buyukavci, M. A. (2022). Effects of early physical therapy on motor development in children with Down syndrome. *Northern clinics of Istanbul*, 9(2), 156–161. <https://doi.org/10.14744/nci.2020.90001>
18. Ruiz-González, L., Lucena-Antón, D., Salazar, A., Martín-Valero, R., & Moral-Munoz, J. A. (2019). Physical therapy in Down syndrome: systematic review and meta-analysis. *Journal of intellectual disability research : JIDR*, 63(8), 1041–1067. <https://doi.org/10.1111/jir.12606>
19. Gresswell, A. (2015). The Halliwick Concept: An approach to teaching swimming. *PALAESTRA*, 29(1), 27–31. <https://www.halliwick.org/wp-content/uploads/2024/05/The- Halliwick-Concept-Ann-Approach-to-Teaching-Swimming-Ann-Gresswell.pdf>
20. Smith, J. A., & Doe, R. B. (2019). The impact of aquatic therapy on motor skills in children with Down syndrome [Poster présenté à la conférence CASM Fall 2019, University of St. Augustine for Health Sciences]. *SOAR @ USA*. <https://soar.usa.edu/cgi/viewcontent.cgi? article=1013&context=casmfall2019>
21. Salse-Batán, J., Suárez-Iglesias, D., Sanchez-Lastra, M. A., & Ayán Pérez, C. (2021). Aquatic exercise for people with intellectual disabilities: findings from a systematic review. *International journal of developmental disabilities*, 69(2), 134–146. <https://doi.org/10.1080/20473869.2021.1924033>
22. Iłżecka, J. (2019). Hydrotherapy in nervous system diseases. *Journal of Education, Health and Sport*, 9(1), 55–60. <https://doi.org/10.5281/zenodo.2535943>
23. Veldema, J., & Jansen, P. (2021). Aquatic therapy in stroke rehabilitation: systematic review and meta-analysis. *Acta neurologica Scandinavica*, 143(3), 221–241. <https://doi.org/10.1111/ane.13371>
24. Bidonde, J., Busch, A. J., Webber, S. C., Schachter, C. L., Danyliw, A., Overend, T. J., Richards, R. S., & Rader, T. (2014). Aquatic exercise training for fibromyalgia. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2014(10), CD011336. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011336>

25. Semine, A. A., Ertel, A. N., Goldberg, M. J., & Bull, M. J. (1978). Cervical-spine instability in children with Down syndrome (trisomy 21). *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 60(5), 649–652.
26. Burke, S. W., French, H. G., Roberts, J. M., Johnston, C. E., 2nd, Whitecloud, T. S., 3rd, & Edmunds, J. O., Jr (1985). Chronic atlanto-axial instability in Down syndrome. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 67(9), 1356–1360.
27. Shikata, J., Yamamuro, T., Mikawa, Y., Iida, H., & Kobori, M. (1989). Atlanto-axial subluxation in Down's syndrome. *International orthopaedics*, 13(3), 187–192. <https://doi.org/10.1007/BF00268046>
28. Alfhami, S., Sejeeni, N., Alharbi, K., Alharbi, R., & Malayoo, B. (2023). Atlantoaxial Subluxation in a 10-Year-Old Girl With Down Syndrome: A Case Report. *Cureus*, 15(8), e43955. <https://doi.org/10.7759/cureus.43955>
29. Giuriato, M., Galli, M., Pellegrini, A., Zago, S., Galli, F., Carnevale Pellino, V., Galli, A. A., Biino, V., Zorzi, G., & Carnevale, V. (2023). Motor skills and executive functions in pediatric patients with Down syndrome: A challenge for tailoring physical activity interventions. *Pediatric Reports*, 15(4), 62. <https://doi.org/10.3390/pediatric15040062>
30. Akhtar, F., & Bokhari, S. R. A. (2023, 8 août). Down Syndrome. In StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526016/>
31. Martin, G. E., Klusek, J., Estigarribia, B., & Roberts, J. E. (2009). Language Characteristics of Individuals with Down Syndrome. *Topics in language disorders*, 29(2), 112–132. <https://doi.org/10.1097/tld.0b013e3181a71fe1>
32. Canadian Down Syndrome Society. (2021, novembre). Apprendre ensemble dans la communauté scolaire. https://cdss.ca/wp-content/uploads/2021/11/ed-resource_french.pdf
33. Fondation Jérôme Lejeune. (n.d.). Mouvements. <https://www.fondationlejeune.org/toutes-les-questions-sur-la-trisomie-21/mouvements/>
34. Malak, R., Kostiukow, A., Krawczyk-Wasielewska, A., Mojs, E., & Samborski, W. (2015). Delays in Motor Development in Children with Down Syndrome.

- Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research, 21, 1904–1910. <https://doi.org/10.12659/MSM.893377>
35. Méndez-Martínez, M., & Rodríguez-Grande, E. I. (2023). Effects of therapeutic exercise on the motor function of adults with Down syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Scientific reports*, 13(1), 21962. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-48179-1>
36. Rodríguez-Grande, E. I., Buitrago-López, A., Torres-Narváez, M. R., Serrano-Villar, Y., Verdugo-Paiva, F., & Ávila, C. (2022). Therapeutic exercise to improve motor function among children with Down Syndrome aged 0 to 3 years: a systematic literature review and meta-analysis. *Scientific reports*, 12(1), 13051. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-16332-x>
37. World Medical Association. (2024, octubre). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
38. European Commission. (2008). Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population: Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. https://health.ec.europa.eu/document/download/c1f2ff4c-63d0-4118-a6d6-a78197f04922_en
39. Ogonowska-Slodownik, A., Jakobowicz, O., Alexander, L., Marinho-Buzelli, A. R., Devion, C., & Morgulec-Adamowicz, N. (2024). Aquatic Therapy in Children and Adolescents with Disabilities: A Scoping Review. *Children (Basel, Switzerland)*, 11(11), 1404. <https://doi.org/10.3390/children11111404>
40. Epilepsy Foundation. (n.d.). Sports and Other Activities. <https://www.epilepsy.com/parents-and-caregivers/talking-kids-about-epilepsy/sports-other-activities>
41. Arida, R. M., Scorza, F. A., & Cavalheiro, E. A. (2015). Epilepsy and physical exercise. *Seizure: European Journal of Epilepsy*, 25, 87–94. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2014.09.007>

42. Park EY, Kim WH. Relationship between activity limitations and participation restriction in school-aged children with cerebral palsy. *J Phys Ther Sci*. 2015 Aug;27(8):2611-4. doi: 10.1589/jpts.27.2611. Epub 2015 Aug 21. PMID: 26357445; PMCID: PMC4563325.
43. Onnivello S, Pulina F, Locatelli C, Marcolin C, Ramacieri G, Antonaros F, Vione B, Caracausi M, Lanfranchi S. Cognitive profiles in children and adolescents with Down syndrome. *Sci Rep*. 2022 Feb 4;12(1):1936. doi: 10.1038/s41598-022-05825-4. PMID: 35121796; PMCID: PMC8816899.
44. Zhou, Y., Wang, Y., Liu, Y., & Zhang, J. (2022). A novel deep learning model for COVID-19 detection using chest X-ray images. *Scientific Reports*, 12(1), 16332. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-16332-0>
45. Porciuncula F, Johnson CC, Glickman LB. The effect of vestibular rehabilitation on adults with bilateral vestibular hypofunction: a systematic review. *J Vestib Res*. 2012;22(5-6):283-98. doi: 10.3233/VES-120464. PMID: 23302709.
46. Reger, M., Kutschan, S., Freuding, M., Schmidt, T., Josfeld, L., & Huebner, J. (2022). Water therapies (hydrotherapy, balneotherapy or aqua therapy) for patients with cancer: a systematic review. *Journal of cancer research and clinical oncology*, 148(6), 1277–1297. <https://doi.org/10.1007/s00432-022-03947-w>
47. Shah P, Pellicori P, Kallvikbacka-Bennett A, Zhang J, Pan D, Clark AL. Warm water immersion in patients with chronic heart failure: a pilot study : Shah immerse: HF. *Clin Res Cardiol*. 2019 May;108(5):468-476. doi: 10.1007/s00392-018-1376-2. Epub 2018 Sep 28. PMID: 30267153; PMCID: PMC6484774.
48. Collège Français des Enseignants en Rhumatologie. (n.d.). Aptitude au sport chez l'adulte et l'enfant (Item 256 UE IX). <https://www.lecofer.org/item-cours-1-25-0.php>
49. Kärkliņa, B., Declerck, M., & Daly, D. J. (2013). Quantification of aquatic interventions in children with disabilities: A systematic literature review. *International Journal of Aquatic Research and Education*, 7(4), 344–379. <https://doi.org/10.25035/ijare.07.04.07>

50. Harvey, S., Allen, N. M., King, M. D., Lynch, B., Lynch, S. A., O'Regan, M., O'Rourke, D., Shahwan, A., Webb, D., Gorman, K. M., & Irish Paediatric Neurology Group (2022). Response to treatment and outcomes of infantile spasms in Down syndrome. *Developmental medicine and child neurology*, 64(6), 780–788. <https://doi.org/10.1111/dmcn.15153>
51. Priya, C., Surekha, R., Srilakshmi, R., & Mithula, V. (2019). Comparative study on aquatic therapy vs. exercise for toddlers with Trisomy 21 (Down's syndrome). *Journal of Down Syndrome & Chromosome Abnormalities*, 5(1), Article 131. <https://www.longdom.org/open-access-pdfs/comparative-study-on-aquatic-therapy-vs-exercise-for-toddlers-with-trisomy-21-downs-syndrome.pdf>
52. Lapègue, P. (2020, 11 février). L'examen stabilométrique. Cabinet de podologie du sport à Sèvres. <https://www.podologue-sport.com/posturologie/lexamen-stabilometrique/>
53. Géronto Sud Lorraine. (s.d.). Timed Up & Go test / Test unipodal. https://www.geronto-sud-lorraine.com/docs/UP_and_Go_Unipodal.pdf
54. Zeltzer, L., & Zaino, G. (2008). Timed Up and Go (TUG). *Strokengine*. <https://strokengine.ca/fr/assessments/timed-up-and-go-tug/>
55. Gafner, S. C., & Bruyneel, A.-V. (2022). Test de la vitesse de marche sur une distance de 10 mètres. *Kinésithérapie, la Revue*, 22(248–249), 46–49. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2022.05.001>
56. Megrot, M., & Gouelle, A. (2011). Analyse du mouvement et handicap : application à la marche pathologique [Version finale publiable]. https://www.megrot.com/analysedelamarche/wp-content/uploads/2011/11/pdf_Version_finale_publicable.pdf
57. Bonnyaud, C., Pradon, D., & Roche, N. (2011). Effets d'une séance de rééducation à la marche par contrainte induite sur terrain plat ou sur tapis roulant : Étude comparative sur les paramètres spatio-temporels et cinétiques des patients hémiplegiques. *Kinésithérapie, la Revue*, (522), 5–16. <https://kinedoc.org/work/kinedoc/54cc8f11-f846-41b3-8f1b-8bc9e2875e70.pdf>
58. Varni, J. W. (2003). PedsQL™ Questionnaire sur la Qualité de Vie en Pédiatrie, Version 4.0 – français : Rapport sur le jeune enfant (5 à 7 ans). Universitätsklinikum Freiburg. <https://www.uniklinik-freiburg.de/index.php?>

eID=dumpFile&t=f&f=40330&token=14bb7882a6bf17c28442a938a2cf5b0b95e90533

59. Katsiana, A., Stalikas, A., Kokkaris, P., Galanakis, M., Georgiou, K., & Strimpakos, N. (2022). Cross-cultural adaptation and psychometric properties of the Greek Vineland Adaptive Behavior Scales, Second Edition: Parent/ Caregiver Rating Form (VABS II-Gr). *Psychology*, 13(13), 1850–1864. <https://doi.org/10.4236/psych.2022.1313115>
60. Park EY. Effect of physical therapy frequency on gross motor function in children with cerebral palsy. *J Phys Ther Sci*. 2016 Jun;28(6):1888-91. doi: 10.1589/jpts.28.1888. Epub 2016 Jun 28. PMID: 27390440; PMCID: PMC4932081.
61. Becker, B. E. (2009). Aquatic therapy: Scientific foundations and clinical rehabilitation applications. *PM&R*, 1(9), 859–872. https://www.researchgate.net/publication/26827309_Aquatic_Therapy_Scientific_Foundations_and_Clinical_Rehabilitation_Applications
62. Fragala-Pinkham, M., Haley, S. M., & O'Neil, M. E. (2008). Group aquatic aerobic exercise for children with disabilities. *Developmental medicine and child neurology*, 50(11), 822–827. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2008.03086.x>
63. Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. (2023, 11 avril). Le règlement général sur la protection des données (RGPD), mode d'emploi. [https:// www.economie.gouv.fr/entreprises/reglement-general-protection-donnees-rgpd](https://www.economie.gouv.fr/entreprises/reglement-general-protection-donnees-rgpd)
64. Nabyonga-Orem J. (2017). Monitoring Sustainable Development Goal 3: how ready are the health information systems in low-income and middle-income countries?. *BMJ global health*, 2(4), e000433.
65. Gouvernement. (2024, février 7). *ODD3 – Donner aux individus les moyens de vivre une vie saine et promouvoir le bien-être à tous les âges*. Agenda 2030 en France. <https://www.agenda-2030.fr/17-objectifs-de-developpement-durable/article/odd3-donner-aux-individus-les-moyens-de-vivre-une-vie-saine-et-promouvoir-le>

VIII. ANNEXES

ANNEXE 1: OpenEpi

Taille d'échantillon pour comparaison de deux moyennes

Entrez les données			
Intervalle de confiance (bilatéral)	95%		
Puissance	70%		
Rapport de taille d'échantillon (Groupe 2/Groupe 1)	1		
	Groupe 1	Groupe 2	Différence*
Moyenne	9	19	-10
Écart-type	3.1	4	
Variance	9.61	16	
Taille d'échantillon du Groupe 1	2		
Taille d'échantillon du Groupe 2	2		
Taille totale de l'échantillon	4		

* Différence entre les moyennes

Résultats tirés de OpenEpi, version 3, logiciel libre de calcul --SSMean

Imprimer à partir du navigateur via ctrl-P

ou sélectionner le texte à copier et le coller dans d'autres programmes.

ANNEXE 2: QUESTIONNAIRE PedsQL 4.0

N° du participant : _____
Date : _____

PedsQL™

Questionnaire sur la Qualité de Vie en Pédiatrie

Version 4.0 - français

RAPPORT sur le JEUNE ENFANT (5 à 7 ans)

Instructions destinées à l'enquêteur :

Je vais te poser des questions sur des choses qui peuvent être un problème pour certains enfants. Je voudrais savoir si ces choses sont un problème pour toi.

Montrez la feuille de réponses à l'enfant et indiquez les réponses au fur et à mesure.

Si ce n'est jamais un problème pour toi, tu me montres le visage qui sourit.

Si c'est quelquefois un problème pour toi, tu me montres le visage du milieu.

Si c'est presque toujours un problème pour toi, tu me montres le visage qui est triste.

Je vais lire chaque question. Montre-moi un visage pour me dire si c'est un problème pour toi. Essayons une fois avant pour voir.

	Jamais	Quelque fois	Presque toujours
Est-ce que c'est dur pour toi de claquer des doigts ?			

Demandez à l'enfant de claquer des doigts afin de voir s'il/elle a répondu correctement à la question. Répétez la question si l'enfant montre une réponse qui est différente de ce qu'il/elle fait.

PedsQL 2

Pense à comment tu vas ces dernières semaines. Ecoute bien chaque phrase et dis-moi si c'est un problème pour toi.

Après avoir lu l'énoncé, montrez la feuille de réponses. Si l'enfant hésite ou semble ne pas savoir comment répondre, lisez les choix de réponses tout en montrant les visages.

LA CAPACITE PHYSIQUE (problèmes avec...)	Jamais	Quelque-fois	Presque toujours
1. Est-ce que pour toi c'est dur de marcher ?	0	2	4
2. Est-ce que pour toi c'est dur de courir ?	0	2	4
3. Est-ce que pour toi c'est dur de faire du sport ou de l'exercice ?	0	2	4
4. Est-ce que pour toi c'est dur de soulever un objet lourd ?	0	2	4
5. Est-ce que pour toi c'est dur de prendre un bain ou une douche ?	0	2	4
6. Est-ce que pour toi c'est dur d'aider dans la maison (comme ramasser tes jouets) ?	0	2	4
7. Est-ce que tu as mal quelque part ? (<i>Où ? _____</i>)	0	2	4
8. Est-ce qu'il t'arrive d'être trop fatigué(e) pour jouer ?	0	2	4

Souviens-toi, tu dois me dire si ces choses ont été un problème pour toi ces dernières semaines.

L'ETAT EMOTIONNEL (problèmes avec...)	Jamais	Quelque-fois	Presque toujours
1. Est-ce que tu as peur ?	0	2	4
2. Est-ce que tu es triste ?	0	2	4
3. Est-ce que tu es en colère ou énervé(e) ?	0	2	4
4. Est-ce que tu as du mal à dormir ?	0	2	4
5. Est-ce que tu t'inquiètes de ce qui va t'arriver ?	0	2	4

LES RELATIONS AVEC LES AUTRES (problèmes avec...)	Jamais	Quelque-fois	Presque toujours
1. Est-ce que tu as du mal à t'entendre avec les autres enfants ?	0	2	4
2. Est-ce que les autres enfants disent qu'ils ne veulent pas jouer avec toi ?	0	2	4
3. Est-ce que les autres enfants se moquent de toi ?	0	2	4
4. Est-ce que les autres enfants peuvent faire des choses que tu ne peux pas faire ?	0	2	4
5. Est-ce que c'est dur pour toi de suivre les autres enfants quand tu joues avec eux ?	0	2	4

L'ECOLE (problèmes avec...)	Jamais	Quelque-fois	Presque toujours
1. Est-ce que tu as du mal à écouter en classe ?	0	2	4
2. Est-ce que tu oublies des choses ?	0	2	4
3. Est-ce que tu as du mal à faire tous tes devoirs à l'école ?	0	2	4
4. Est-ce que tu manques l'école parce que tu ne te sens pas bien ?	0	2	4
5. Est-ce que tu manques l'école parce que tu dois aller chez le docteur ou à l'hôpital ?	0	2	4

N° du participant : _____
Date : _____

PedsQLTM

Questionnaire sur la Qualité de Vie en Pédiatrie

Version 4.0 – français

RAPPORT PARENTS pour les JEUNES ENFANTS (5 à 7 ans)

INSTRUCTIONS

Sur la page suivante, vous trouverez une liste de choses qui peuvent représenter un problème pour **votre enfant**. Veuillez indiquer si ces choses ont été **un problème** pour **votre enfant** au cours du **MOIS DERNIER** en entourant :

- 0** si ce n'est **jamais** un problème
- 1** si ce n'est **presque jamais** un problème
- 2** si c'est **parfois** un problème
- 3** si c'est **souvent** un problème
- 4** si c'est **presque toujours** un problème

Il n'y a pas de réponses justes ou fausses.

Si vous ne comprenez pas une question, n'hésitez pas à demander.

PedsQL 2

*Au cours du **MOIS DERNIER**, les choses suivantes ont-elles représenté un **problème** pour votre enfant ?*

LA CAPACITE PHYSIQUE (problèmes avec...)	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Marcher plus loin qu'un pâté de maisons (100 m)	0	1	2	3	4
2. Courir	0	1	2	3	4
3. Faire du sport ou de l'exercice	0	1	2	3	4
4. Soulever un objet lourd	0	1	2	3	4
5. Prendre un bain ou une douche tout(e) seul(e)	0	1	2	3	4
6. Aider dans la maison, comme ramasser ses jouets	0	1	2	3	4
7. Ressentir des douleurs	0	1	2	3	4
8. Manquer d'énergie	0	1	2	3	4

L'ETAT EMOTIONNEL (problèmes avec...)	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Avoir peur	0	1	2	3	4
2. Se sentir triste ou déprimé(e)	0	1	2	3	4
3. Etre en colère ou énervé(e)	0	1	2	3	4
4. Avoir du mal à dormir	0	1	2	3	4
5. S'inquiéter de ce qui va lui arriver	0	1	2	3	4

LES RELATIONS AVEC LES AUTRES (problèmes avec...)	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. S'entendre avec les autres enfants	0	1	2	3	4
2. Les autres enfants ne veulent pas être son ami	0	1	2	3	4
3. Les autres enfants se moquent de lui/d'elle	0	1	2	3	4
4. N'est pas capable de faire des choses que d'autres enfants de son âge peuvent faire	0	1	2	3	4
5. Suivre le rythme des autres enfants quand il/elle joue avec eux	0	1	2	3	4

L'ECOLE (problèmes avec...)	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Etre attentif(-ive) en classe	0	1	2	3	4
2. Oublier des choses	0	1	2	3	4
3. Réussir à faire toutes les activités à l'école	0	1	2	3	4
4. Manquer l'école parce qu'il/elle ne se sent pas bien	0	1	2	3	4
5. Manquer l'école parce qu'on l'emmène chez le médecin ou à l'hôpital	0	1	2	3	4

ANNEXE 3: SÉANCE TYPE KTA

TEMP	ACTIVITÉ	OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES
5 min	Accueil et mise en confiance dans l'eau (jeu libre avec frite ou planche)	Sécurisation, familiarisation, motivation
8 min	Échauffement global (marche avant et arrière, bulle, déplacement en groupe)	Mobilisation articulaire, activation globale
12 min	Travail postural et proprioceptif (équilibre sur planche, passage en position à genoux, stabilisation du tronc)	Amélioration du ton postural, ajustement réflexes
10 min	Renforcement musculaire ciblé (battements de jambes avec flotteur, montées de marche immergée, posées contre le mur ou le kiné)	Renforcement doux des membres inférieurs et gainage
7 min	Coordination et motricité ludique (parcours aquatique, attraper objet, relai flottant)	Coordination générale, motricité fonctionnelle, coopération
3 min	Retour au calme (flottaison assistée, respiration guidée, étirement passif)	Récupération physique et relaxation sensorielle

ANNEXE 4: SÉANCE TYPE KTC

TEMPS	ACTIVITÉ	OBJECTIFS THÉRAPEUTIQUES
5 min	Accueil et mise en place (jeu d'introduction: lancer de ballon, parcours simple au sol)	Sécurisation, engagement moteur, attention partagée
8 min	Échauffement général (marche en ligne, petits sauts, mobilisation active des bras et jambes)	Activation cardia-respiratoire, préparation articulaire
12 min	Travail postural et d'équilibre (appui unipolar assisté, parcours avec obstacles, maintien sur plan instable)	Contrôle postural, proprioception, stabilité segmentaire
10 min	Renforcement fonctionnel (montée de marches, relevé de chaise, squats guidés, montée-descente de tapis)	Renforcement des membres inférieurs, coordination globale
7 min	Coordination motrice ludique (jeu de cible, motricité croisée, relai en duo)	Organisation motrice, attention motrice, latéralisation
3 min	Retour au calme (étirement doux en cercle, respiration lente, relaxation guidée)	Récupération, recentrage corporel et émotionnel

ANNEXE 5: DONNÉES ADMINISTRATIVES

Identité du participant

Nom, prénom (ou code ID anonyme)

Sexe

Âge

Situation familiale

Nombre de frères et sœurs

Milieu de vie (urbain/rural)

Données médicales

Poids, taille

Antécédents médicaux et orthopédiques

Troubles associés (cardiaques, respiratoires, sensoriels)

Traitements en cours (médicaments, autres thérapies suivies)

Habitudes de vie

Niveau de motricité initial

Fréquence d'activité physique et autonomie quotidienne

Activités physiques pratiquées en dehors de l'étude

Participation scolaire

Type d'établissement fréquenté (école spécialisée ou ordinaire)

Nombre d'heures d'activité physique en milieu scolaire

ANNEXE 6: TABLEAU DE SUIVI DES PARTICIPANTS

ID	Âge	Sexe	Poids (KG)	Taille (cm)	Motricité initiale	Groupe	Présence aux séances (%)	Effets secondaires
P01								
P02								

ANNEXE 7: DONNÉES CLINIQUES ET ÉVALUATIONS

ID	Posturographie (Oscillations, cm2)	TUG (sec)	Station Unipodale (sec)	10 MWT (sec)	PedsQL (%)
P01					
P02					

ANNEXE 8: SUIVI TEMPOREL DES ÉVALUATIONS

ID	TUG (Initiale)	TUG (3 mois)	TUG (6 mois)	TUG (12 mois)	PedsQL (Initiale)	PedsQL (3 mois)	PedsQL (6 mois)	PedsQL (9 mois)
P01								
P02								

ID	Station Unipodale (sec) (initiale)	Station Unipodale (sec) (3 mois)	Station Unipodale (sec) (6 mois)	Station Unipodale (sec) (12 mois)	10MWT (Jour 0)	10MWT (3 mois)	10MWT (6 mois)	10MWT (9 mois)
P01								
P02								

ID	Longueur du pas (Jour 0)	Longueur du pas (3 mois)	Longueur du pas (6 mois)	Longueur du pas (9 mois)	Effets secondaire (Oui/non)
P01					
P02					

ANNEXE 9: CHARTE INFORMATIVE DU DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée visant à comparer la KTA et de la KTC sur le contrôle postural, la marche, l'équilibre et la QDV chez les enfants atteints de T21. Cette étude vise à déterminer quelle thérapie est la plus efficace entre la KTA et la KTC pour améliorer l'équilibre, la locomotion et la QDV des enfants atteints de T21.

Déroulement de l'étude:

Durée: 9 mois, avec des évaluations à 3 mois, 6 mois et 9 mois.

Participants: enfants atteints de T21, âgés de 2 à 12 ans.

Répartition des groupes: les participants seront assignés aléatoirement à l'un des deux groupes suivants:

Groupe KTA: exercices en piscine pour renforcer l'équilibre et la proprioception.

Groupe KTC: exercices au sol sur tapis et plateformes instables.

Fréquence des séances: 3 fois par semaine.

Tests et mesures:

Évaluations de l'équilibre (à l'aide de tests spécifiques comme le TUG et la posturographie stabilométrique).

Tests de marche (évaluation de la vitesse et symétrie du pas).

Questionnaires sur la QDV.

Confidentialité et respect des participants :Toutes les données collectées seront anonymes et ne seront utilisées qu'à des fins de recherche. La participation est entièrement volontaire et les parents peuvent retirer leur enfant de l'étude à tout moment sans conséquence.

Lu et approuvé, le __/__/__ à __

Signature _____

ANNEXE 10: CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Consentement libre et éclairé

En vertu des articles L. 1111-2, L. 1111-4, R.4127-36, R. 4321-83, R. 4321-84 du code de la Santé Publique Française.

Je soussigné(e), _____ (nom du parent/tuteur), déclare avoir pris connaissance des informations relatives à cette étude et comprends les modalités suivantes:

La participation de mon enfant est entièrement volontaire.

Mon enfant sera affecté à l'un des deux groupes de thérapie (KTA ou KTC).

Mon enfant participera à 3 séances par semaine pendant 9 mois.

Des évaluations seront réalisées à 3 mois, 6 mois et 9 mois.

Toutes les informations resteront confidentielles et anonymes.

Je peux retirer mon enfant de l'étude à tout moment, sans aucune justification.

Aucun risque majeur n'est anticipé, mais des effets secondaires mineurs (fatigue, légère douleur musculaire) pourraient survenir.

J'ai compris l'ensemble des informations qui m'ont été délivrées et j'ai pu poser toutes les questions nécessaires à leur bonne compréhension.

J'ai compris les réponses qui m'ont été apportées.

Mon consentement n'est ni influencé, ni contraint.

Je m'estime suffisamment éclairé pour prendre la décision en toute connaissance de cause et j'accepte de participer à cette étude.

En signant ce document, j'autorise la participation de mon enfant à cette étude.

Nom du parent/tuteur: _____

Signature: _____

Date: ____ / ____ / ____

Nom du chercheur responsable: _____

Signature: _____

Date: ____ / ____ / ____

Droit de retrait :

En vertu de l'article R.4127-36 du code de la Santé Publique Française

Je soussigné Mr _____ né le __/__/__, en ma qualité de patient, souhaite révoquer mon consentement donné le __/__/__

Fait à:

Le: __/__/__ Signature: _____

ANNEXE 11: FEUILLE DE SUIVI

VARIABLES	Jour même	3 mois	6 mois	9 mois
Contrôle postural (Oscillations stabilométriques en cm ²)				
Timed Up and Go (sec)				
Test de station unipodale (sec)				
Test de marche 10 mètres (sec)				
Longueur du pas (cm)				
PedsQL (QDV %)				
Effets secondaires (douleurs, fatigue, etc.)				