

# **Effet comparé de la thérapie HABIT à la thérapie baby-CIMT dans la réécupération motrice des nourrissons atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB) : un protocole d'essai contrôlé randomisé**

ECOLE DE SCIENCES DU SPORT, DE L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET  
KINÉSITHERAPIE



**Nom:** ROCHE Anaëlle, JOFFRE Lucie

**Groupe:** 6

**Année:** 2024-2025

**Tuteur:** TERESA FERNANDEZ PARDO

**Area:** protocole d'une étude contrôlée randomisé

## Résumé/ Abstract en Français

### Introduction

La paralysie obstétricale du plexus brachial est une complication rare des accouchements à haut risque dû à la traction du plexus brachial du nourrisson formé par les racines nerveuses de C5 à T1. Cette traction entraîne une perte de mobilité dû à l'atteinte de ces nerfs. Cette pathologie regroupe à ce jour plusieurs types de thérapies pour sa rééducation. Les plus connus sont la thérapie HABIT et la thérapie baby-CIMT. La thérapie HABIT, qui utilise les deux mains du nourrisson dans son traitement a su prouver ces bienfaits dans les activités de la vie quotidienne du nourrisson au même titre que la thérapie baby- CIMT.

### Objectifs

L'objectif principal est de déterminer si la thérapie HABIT améliore davantage la coordination bimanuelle comparativement à la baby-CIMT. Les objectifs secondaires seront d'évaluer si la thérapie HABIT améliore la récupération motrice active, l'amplitude des mouvements, le développement moteur global ainsi que la qualité de vie des parents en comparaison avec la Baby-CIMT.

### Méthodologie

Cet essai clinique contrôlé randomisé, avec un échantillon de 38 participants, sera répartis aléatoirement en deux groupes. Les données seront collectées à l'aide de l'Assisting Hand Assessment (AHA), du Toronto Active Motion Scale (TAMS), de l'Active Movement Scale (AMS), de l'Alberta Infant Motor Scale (AIMS) et du Nottingham Health Profile (NHP). Un suivi à court et long terme de 18 mois permettra d'évaluer la durabilité des effets.

**Mots clefs:** pediatrics, Neonatal Brachial Plexus Palsy, Physical Therapy Modalities, Constraint Induced Movement Therapy, Motor skills, cerebral palsy

Effet comparé de la thérapie HABIT à la thérapie baby CIMT dans la récupération motrice des nourrissons atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB) : un protocole d'essai contrôlé randomisé

## English summary

### Introduction

Obstetric brachial plexus palsy is a rare complication of high-risk childbirth due to traction of the infant's brachial plexus formed by the nerve roots from C5 to T1. This traction results in a loss of mobility due to damage to these nerves. This disease currently involves several types of therapy for rehabilitation. The best known are HABIT therapy and baby-CIMT therapy. The HABIT therapy, which uses the infant's two hands in its treatment, has proven its benefits in the infant's activities of daily living, in the same way as baby-CIMT therapy.

### Objectives

The primary objective is to determine whether HABIT therapy improves bimanual coordination more than baby-CIMT. The secondary objectives will be to evaluate whether HABIT therapy improves active motor recovery, range of movement, global motor development and parent's quality of life compared to baby-CIMT.

### Methodology

This randomized controlled trial, with a sample of 38 participants, will be divided randomly into two groups. Data will be collected using the Assisting Hand Assessment (AHA), the Toronto Active Motion Scale (TAMS), the Active Movement Scale (AMS), the Alberta Infant Motor Scale (AIMS) and the Nottingham Health Profile (NHP). A short- and long-term follow-up of 18 months will assess the durability of the effects.

**Key words:** pediatrics, Neonatal Brachial Plexus Palsy, Physical Therapy Modalities, Constraint Induced Movement Therapy, Motor skills, cerebral palsy

## Index

1. **Introduction**
2. **Justification**
3. **Hypothèses et objectifs**
4. **Méthodologie**
  - 4.1 Conception de l'étude**
  - 4.2 considérations éthiques**
  - 4.3 Sujets**
  - 4.4 Groupes**
  - 4.5 Variables**
  - 4.6 Description de l'intervention**
  - 4.7 Données et analyse statistique**
  - 4.8 Limites de l'étude**
5. **Plan d'étude**
  - 5.1 Etapes de développement**
  - 5.2 Equipe de recherche**
  - 5.3 Distribution des taches**
6. **Durabilité**
7. **References**
8. **Annexes**
  - 8.1 Annexe 1**
  - 8.2 Annexe 2**
  - 8.3 Annexe 3**
  - 8.4 Annexe 4**
  - 8.5 Annexe 5**
  - 8.6 Annexe 6**
  - 8.7 Annexe 7**
  - 8.8 Annexe 8**
  - 8.9 Annexe 9**

## 1. Introduction

La paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB) est une atteinte nerveuse rare, touchant 1,4 des 1000 naissances vivantes, survenant lors de l'accouchement (1). Elle peut être causée par plusieurs facteurs tels que la traction céphalique, la macrosomie, la présentation en siège, la dystocie des épaules ou encore l'utilisation d'instruments pendant l'accouchement (2). Cette pathologie, pouvant affecter les racines nerveuses de C5 à T1 selon le type et la gravité de la lésion, entraîne une faiblesse voire une paralysie du membre supérieur qui peut se résoudre spontanément dans les trois premiers mois de la vie (3).

Selon l'échelle de Narakas, il existe quatre grades de cette pathologie : grade I ou paralysie d'Erb classique, la plus fréquente, qui affecte les racine C5 ou C6 ; grade II, qui est la paralysie d'Erb étendue affectant les racines C5 à C7 ; grade III, la paralysie totale sans syndrome de Horner qui affecte les racines C5 à T1 et le grade IV qui est la paralysie totale avec syndrome de Horner affectant les racines C5 à T1 (4) .

Dans sa prise en charge, l'instauration d'examens cliniques précoces (2) et d'un traitement précoce sont essentielles pour optimiser les résultats fonctionnelles et limiter les séquelles (5). Le développement moteur de l'enfant peut être impacté si le traitement n'est pas pris en charge à temps et ainsi impacté sa marche, son développement intellectuel et social et les activités de la vie quotidienne en réduisant la fonctionnalité de son coude, son épaule et de son avant-bras (6)

Parmi les interventions thérapeutiques précoces, la thérapie par contrainte induite (baby-CIMT) et la thérapie bimanuelle intensive (HABIT) sont couramment utilisées (7). La baby-CIMT se concentre sur l'utilisation du membre affecté en limitant l'utilisation du membre sain (8). Les résultats de cette thérapie, apportant de réels bénéfices fonctionnels sur les enfants atteints de POPB, laisse apparaître tout de même des inconvénients de frustration ou d'inconfort, dû à l'immobilisation du membre sain qui peuvent diminuer l'engagement de l'enfant dans la thérapie et provoquer une réelle fatigue. Tandis que la thérapie HABIT vise à améliorer la coordination bimanuelle en encourageant l'utilisation des deux membres (9). Son

efficacité a déjà été démontré dans plusieurs études menées chez des enfants présentant des atteintes motrices unilatérale, notamment dans le cadre de paralysies cérébrales, avec des gains significatifs en dextérité bimanuelle, en coordination motrice globale et dans l'accroissement de l'indépendance des tâches fonctionnelles de la vie quotidienne. (9) Bien que ces deux approches soient largement appliquées, il existe un manque de données comparatives rigoureuses concernant leur efficacité relative chez les nourrissons atteints de POPB. (9) Cette étude propose un essai clinique randomisé visant à étudier l'efficacité de la thérapie HABIT par rapport au traitement Baby-CIMT chez les nourrissons atteints de POPB. Les résultats de cette étude fourniront des preuves pour guider les décisions cliniques et optimiser la prise en charge des nourrissons atteints de POPB.

## 2. Justification

La thérapie HABIT, axée sur les activités bimanuelles intensives, cible spécifiquement la coordination en encourageant l'utilisation simultanée des deux mains lors de tâches fonctionnelles. Contrairement à la CIMT, qui restreint le membre sain, la HABIT favorise une intégration motrice bilatérale plus naturelle, essentielle au développement précoce des nourrissons atteints de paralysie cérébrale. Bien que de nombreuses études utilisent indépendamment ou de manière complémentaire la thérapie CIMT et la thérapie HABIT dans certaines populations pédiatriques, comme les enfants atteints de paralysie cérébrale ou de paralysie obstétricale du plexus brachial, aucune d'entre elles évaluent l'efficacité supérieure de la thérapie HABIT dans l'amélioration de la coordination bilatérale des capacités motrices des membres supérieurs qui contribue pourtant au bon développement neural des enfants ainsi qu'à l'importance qu'elle apporte dans les activités de la vie quotidienne. (10)

Il demeure donc essentiel de comparer rigoureusement l'efficacité de la HABIT à celle de la baby-CIMT dans ce contexte spécifique, afin de déterminer si les effets

bénéfiques observés ailleurs se confirment dans cette population et à cette période critique du développement. (11)

### 3. Hypothèses et objectifs

- **Hypothèse conceptuelle** : Le traitement par thérapie bimanuelle intensive (HABIT) produit une meilleure coordination bilatérale des capacités motrices, une meilleure récupération motrice active, permet d'augmenter l'amplitude des mouvements globaux, d'améliorer le développement moteur global du membre supérieur atteint ainsi que la qualité de vie des parents comparativement au traitement par baby-CIMT, chez les enfants âgés de 1 à 5 mois atteints de la pathologie d'Erb-Duchenne, à court et long terme.
- **Hypothèse alternative** : La thérapie bimanuelle intensive (HABIT) entraîne une amélioration statistiquement significative dans la coordination bilatérale des capacités motrices, dans la récupération motrice active , dans l'amplitude des mouvements globaux, dans le développement moteur global du membre supérieur atteint ainsi que la qualité de vie des parents comparativement au traitement par baby-CIMT, chez les enfants âgés de 1 à 5 mois atteints de la pathologie d'Erb-Duchenne, à court et long terme.
- **Hypothèse nulle** : La thérapie bimanuelle intensive (HABIT) n'entraîne pas une amélioration statistiquement significative dans la coordination bilatérale des capacités motrices, dans la récupération motrice active , dans l'amplitude des mouvements globaux, dans le développement moteur global du membre supérieur atteint ainsi que la qualité de vie des parents comparativement au traitement par baby-CIMT, chez les enfants âgés de 1 à 5 mois atteints de la pathologie d'Erb-Duchenne, à court et long terme.

- **Objectif principal :** Déterminer si l'efficacité de la thérapie bimanuelle intensive (HABIT) est supérieure à la thérapie par contention induite (baby-CIMT) dans la coordination bilatérale des capacités motrices chez les nourrissons (1 à 5 mois) atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial.
- **Objectifs secondaires :**
  - Déterminer si le traitement par thérapie bimanuelle intensive (HABIT) est supérieur au traitement par contention induite (baby-CIMT) pour améliorer la récupération motrice active du membre supérieur chez les nourrissons atteints de la paralysie obstétricale du plexus brachial.
  - Déterminer si le traitement par thérapie bimanuelle intensive (HABIT) est supérieur au traitement par contention induite (baby-CIMT) pour améliorer l'amplitude des mouvements globaux du membre supérieur chez les nourrissons atteints de la paralysie obstétricale du plexus brachial.
  - Déterminer si le traitement par thérapie bimanuelle intensive (HABIT) est supérieur au traitement par contention induite (baby-CIMT) pour améliorer le développement moteur global des nourrissons atteints de la paralysie obstétricale du plexus brachial.
  - Déterminer si le traitement par thérapie bimanuelle intensive (HABIT) est supérieur au traitement par contention induite (baby-CIMT) dans l'amélioration de la qualité de vie chez les parents des nourrissons atteints de la paralysie obstétricale du plexus brachial.

## 4. MÉTHODOLOGIE

### 4.1 Conception de l'étude

L'étude sera réalisée sous la forme d'un **essai clinique randomisé (ECR) prospectif longitudinal** à deux groupes parallèles. L'étude va suivre le guide SPIRIT des études expérimentales. Cette étude aura lieu en Ile-de-France, à Melun, dans le département de Seine-et-Marne où se situe le siège de l'association A-

BRAS. Cette association, créée en 1995 par des parents confrontés à la paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB), est une structure à but non lucratif qui informe, soutient et accompagne les familles concernées ou les enfants ont été diagnostiqués auparavant par des pédiatres ou médecins.

### **Randomisation**

La répartition des participants dans les groupes sera effectuée selon une randomisation par blocs ce qui permettra de garantir un équilibre des effectifs entre les deux groupes tout au long du recrutement. (12) La taille des blocs sera fixée à 4 participants afin de garantir que deux participants seront affectés au groupe baby-CIMT et deux autres au groupe HABIT. (13)

La séquence de randomisation sera générée de manière aléatoire à l'aide du logiciel spécialisé Sealed Envelope. Différentes permutations de la répartition des traitements dans les blocs seront utilisées afin de réduire la prévisibilité et limiter le biais de sélection.

La séquence de randomisation sera conservée par un membre indépendant de l'équipe de recherche, chargé de répartir aléatoirement les participants en deux groupes d'intervention. Chaque participant se verra attribuer un numéro d'identification unique, ne révélant pas son groupe d'affectation. Ce numéro sera communiqué aux kinésithérapeutes en charge de l'intervention qu'au moment de l'assignation. Lors des prises de mesures, seul ce numéro sera transmis à l'évaluateur et au statisticien, leur permettant de rester en insu vis-à-vis de la répartition des groupes ce qui contribuera à limiter les biais d'évaluation et d'analyse.

### **Aveuglement**

L'étude sera dirigé par deux kinésithérapeutes et un évaluateur en aveugle (14) l'évaluateur sera chargé de réaliser les mesures fonctionnelles, il ne connaîtra pas l'affectation des participants aux groupes (baby-CIMT ou HABIT), tout comme les statisticiens responsables de l'analyse des données, qui seront également

maintenus en aveugle pour limiter les biais d'interprétation. En revanche, en raison de la nature même des interventions, ni les participants ni les thérapeutes ne pourront être aveugles au traitement reçu.

**Durée de l'étude et suivi à court et long terme :**

Compte tenu de la littérature existante sur la durabilité des effets des interventions baby-CIMT et HABIT, la durée de l'intervention dans cette étude sera de 26 semaines (15), avec un suivi à court terme (M6), au moment où l'intervention se finit et un suivi final effectué à 12 mois après la fin de l'intervention : M18 (16). Ce suivi à court et long terme permettra d'évaluer la stabilité des effets thérapeutiques et la persistance des améliorations fonctionnelles, tout en limitant le risque de perte de nourrissons en cours de traitement, ce qui est essentiel pour garantir la continuité de la prise en charge.

#### **4.2 Considérations éthiques**

L'étude sera menée conformément aux principes éthiques établis par la Déclaration d'Helsinki et aux réglementations en vigueur sur la protection des données et de la recherche impliquant des êtres humains. (17)

Avant le début du recrutement, l'approbation du Comité d'éthique de la recherche compétent sera sollicitée.

Un consentement éclairé écrit sera obtenu auprès des parents ou tuteurs légaux de chaque enfant ([Annexe 1](#)). Ce consentement expliquera les objectifs, les procédures, les risques et les bénéfices potentiels de l'étude, ainsi que la possibilité pour les participants de se retirer à tout moment sans conséquence.

La confidentialité des données personnelles sera assurée, conformément à la réglementation en vigueur.

#### **4.3 Sujets**

##### **Calcul de l'échantillon :**

Le calcul de l'échantillon a été effectué d'après l'article de Werner et al, entité *Constraint-induced movement therapy for children with neonatal brachial plexus palsy: a randomized crossover trial*, qui possède la même variable principale que nous, l'Assisting Hand Assesment (AHA) et qui a obtenu des résultats significatifs, (18). Afin d'effectuer le calcul, le site GRANMO a été utilisé. Les paramètres sont les suivants : avec un risque  $\alpha = 0,05$   $\delta = 1.16$  et  $1-\beta = 0.80$ . Les résultats ont donné 19 sujets dans le groupe A et 19 dans le groupe B pour détecter une différence égale ou supérieure à 4,31 unités. L'écart-type retenu est de 1, avec un taux de pertes au suivi de 10 % pris en compte dans le calcul.

Ces 38 bébés âgés de 1 à 5 mois (18), auront été diagnostiqués cliniquement par des médecins, de la pathologie de la paralysie obstétricale du plexus brachial au stade 2 sur l'échelle de Narakas après la naissance (4,19,20). Ces enfants auront été recrutés via l'association A-BRAS qui recense les enfants diagnostiqués de la POPB par des médecins et où les parents cherchent à s'informer sur cette pathologie (21). Ce stade II sur l'échelle de Narakas, a été choisi pour tous les participants afin d'assurer en premier lieu une homogénéité et une standardisation des protocoles au sein de l'échantillon. Ce stade dit "modéré" permet tout de même une certaine mobilité dans le bras mais avec des limitations fonctionnelles qui les distinguent des formes plus légères et plus graves. Il se caractérise par une absence d'abduction et de rotation externe de l'épaule, de flexion du coude et supination de l'avant-bras ainsi que l'absence de l'extension des doigts et du poignet.

Cela facilite la réalisation des tâches répétitives et adaptées à l'âge de l'enfant inclus dans ce protocole. Enfin, cette approche contribue à réduire les biais de sélection et à renforcer la portée des résultats (11).

## **Critère d'inclusion et d'exclusion**

### **Critères d'inclusion :**

- Participants âgés entre 1 et 5 mois (16)

- Nourrissons diagnostiqués de la pathologie obstétricale du plexus brachial unilatérale de stade 2 sur l'échelle de Narakas (18,22)
- Famille du nourrisson parlant couramment le français (23)

#### Critères d'exclusion :

- Nourrissons prématurés (24)
- Diagnostiqué de pathologie systémique chronique (24)
- Troubles sensoriels ou cognitifs significatifs (24)
- Présence d'une paralysie globale sévère (24)
- Antécédant ou planification d'une chirurgie du plexus brachial (25)
- Présence de malformations congénitales ou autre trouble neurologique (24)
- Refus du consentement par les parents ou tuteurs légaux (26)
- Diagnostique de comorbidité non relationné avec la pathologie obstétricale du plexus brachial (18)
- Allergie au matériel de contention (18)

#### 4.4 Groupes

Les participants seront répartis aléatoirement en deux groupes distincts. L'étude inclura 38 participants, répartis en deux groupes parallèles selon un ratio 1:1.

- **Groupe contrôle baby-CIMT** (constraints induced movement therapy) : recevra la thérapie par contrainte induite qui sera nommé le groupe A.
- **Groupe expérimental HABIT** (Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy) : Recevra la thérapie bimanuelle qui sera nommé le groupe B.

#### 4.5 Variables

Dans cet essai clinique randomisé, la variable indépendante correspond au traitement appliqué aux participants, soit une variable qualitative nominale, qui sera

réparti en deux modalités : **la thérapie par contrainte induite (CMIT)** et **la thérapie bimanuelle intensive (HABIT)**.

La variable dépendante principale, **soit la coordination bilatérale des capacités motrices**, qui est quantitative et continue, a été choisie pour évaluer l'utilisation de la main affectée, mesurée par l'Assisting Hand Assessment (AHA). Cette évaluation consiste à mesurer l'utilisation spontanée de la main atteinte lors d'activités bimanuelles. Le score obtenu, exprimé sur une échelle standardisée allant de 0 à 100, reflète la capacité fonctionnelle globale du membre supérieur (27) . ([Annexe 2](#))

Les variables dépendantes secondaires permettront d'évaluer d'autres aspects de la fonction du membre supérieur :

**La récupération motrice active du membre supérieur**, mesurée par le Toronto Active Motion Scale (TAMS), est une variable quantitative et discrète évaluée sur une échelle de 0 à 7. Cette échelle repose sur l'observation directe des mouvements actifs des membres supérieurs, incluant l'épaule, le coude, le poignet et la main (19) ([Annexe 3](#))

**L'amplitude des mouvements globaux du membre supérieur** chez les nourrissons, quantifiées par l'Active Movement Scale (AMS), constituent une variable quantitative et ordinaire. Cet outil, particulièrement adapté pour les évaluations précoces, repose sur une cotation clinique standardisée réalisée par un évaluateur expérimenté. (19) ([Annexe 4](#))

**Le développement moteur global** chez les nourrissons de 0 à 18 mois, évalué par l'Alberta Infant Motor Scale (AIMS), est une variable quantitative et discrète. Cette échelle permet d'observer les mouvements spontanés du bébé, la stabilité posturale et la coordination motrice. L'évaluation se fait par observation directe du nourrisson en positions ventrale, dorsale, assise et debout, afin d'obtenir un score total reflétant le niveau de développement moteur (28) ([Annexe 5](#))

**La qualité de vie des parents** des nourrissons atteints de la paralysie obstétricale du plexus brachial, évalué par le score Nottingham Health Profile (NHP) est une variable quantitative continue. Elle permet de mesurer l'état de santé ressenti des parents en évaluant la douleur, l'énergie, le sommeil, l'isolement social, les réactions émotionnelles et la mobilité physique. (29) ([Annexe 6](#))

Afin d'ajuster les analyses statistiques et de tenir compte d'éventuelles influences sur les résultats, plusieurs variables modulatrices seront recueillies. Parmi celles-ci, l'âge exact des participants, exprimé en mois, ainsi que leur poids (en kilogrammes) et leur taille (en centimètres) seront enregistrés lors de l'inclusion. Le sexe du nourrisson, variable qualitative de nature nominale (Masculin ou Féminin), sera également pris en compte.

#### **4.6 Description de l'intervention**

L'intervention sera administrée par des kinésithérapeutes pédiatriques spécialisés en neurologie ayant suivi une formation spécifique sur la prise en charge des enfants atteints de **paralysie obstétricale du plexus brachial chez le nouveau-né**.

##### **Groupe contrôle : THERAPIE CIMT**

Les enfants débuteront le programme baby-CIMT en salle A. Ce programme de traitement comprendra des séances de 30 minutes par jour, 5 fois par semaine, sur une période de 26 semaines (6mois) (18,30). Il impliquera l'application d'une écharpe de contention adaptée à l'âge et à la morphologie du bébé où les mesures auront été prises précédemment. (8)

Lors de chaque séance, les parents ou responsables légaux auront la possibilité de venir en salle de traitement.

Afin de préparer le patient, il sera placé sur une table de pédiatrie adaptée en dé-cubitus dorsal, assis soutenu ou semi-assis, en fonction de son âge et son tonus, et avec le moins de vêtements possible. La position en pronation devra être évitée

puisque elle limite les activités bimanuelles ou uni manuelles (31). Le moyen de contention utilisé sera une écharpe qui sera attachée sur le tronc de l'enfant avec l'extrémité distale cousu pour empêcher l'utilisation de la main non impliquée comme aide (32). L'écharpe sera portée tout le long et seulement lors de la séance avec les kinésithérapeutes, elle sera enlevée directement à la fin de la séance.

Une fois mis en place, le kinésithérapeute commencera la séance par des stimuli sensoriels afin d'attirer l'attention du patient. Ceux-ci peuvent être présentés sous forme de stimuli auditifs, visuels ou tactiles.

À la suite de cela, le kiné se concentrera sur deux ou trois tâches motrices adaptées à l'âge de l'enfant ainsi qu'à ses capacités. ([Annexe 7](#))

Chaque tâche sera répétée selon la tolérance du bébé (33), tout en essayant de varier les stimuli (en changeant le son, la forme ou la texture) afin de garder l'attention du bébé du mieux possible.

La durée de chaque séance sera idéalement de 30 minutes (8) mais pourra être écourtée en fonction de la vigilance et de la fatigue du bébé. L'objectif de chaque séance sera de stimuler la motivation intrinsèque du patient en évitant la lassitude, en mettant en place des renforcements positif comme des sourires ou des applaudissements (34).

À la fin de la séance le kinésithérapeute exercera une phase de retour au calme avec des mouvements apaisant pour l'enfant (bercement, interaction parentale, contact des deux membres supérieurs)

Chaque séance sera annotée afin de permettre d'ajuster les prochaines en fonction des éventuels progrès du bébé.

### **Groupe expérimental : THERAPIE HABIT**

Les enfants commenceront le programme HABIT et se rendront en salle B. Le programme de traitement consistera en des séances de 30 minutes par jour, 5 fois par semaine, pendant une durée de 26 semaines (8) . Il se concentrera sur l'utilisation simultanée des deux mains pour accomplir des tâches fonctionnelles et améliorer la coordination, en accord avec l'âge des participants (10) . Lors de

chaque séance, les parents ou responsables légaux auront la possibilité de venir en salle de traitement.

L'environnement sera optimisé pour la mise en place de stimulations multisensorielles précises et contrôlées par le kinésithérapeute. Les autres distractions sensorielles non nécessaire à la bonne progression de la séance seront éliminés du mieux possible.

Afin de préparer le patient, il sera placé sur une table de pédiatrie adaptée en décubitus dorsal, assis soutenu ou semi-assis, en fonction de son âge et son tonus, et avec le moins de vêtements possible. La position en pronation devra être évitée puisqu'elle limite les activités bimanuelles ou unimanuelles (31).

Chaque séance commencera par une mobilisation ludique et bilatérale pour le patient. Le but de cette thérapie sera de stimuler le membre atteint et le membre sain d'une manière similaire. Pour cela, le kinésithérapeute utilisera des objets sensoriels (peluches, jouets colorés, jouets sonores) adaptés à l'âge et aux capacités motrices (27) de l'enfant afin d'engager un mouvement spontané et de permettre l'exploration du jouet avec les deux membres supérieurs du patient. Afin de guider la séance du mieux possible, des objectifs adaptés au patient seront également donné en fonction de leur âge et capacités motrices ([Annexe 8](#)). Selon les besoins de l'enfant, le kinésithérapeute aura la possibilité d'apporter un guidage manuel léger, une assistance posturale ou une forme de soutien. La durée de chaque séance sera idéalement de 30 minutes (31) mais pourra être écourtée en fonction de la vigilance et de la fatigue du bébé.

À la fin de la séance, le kinésithérapeute exercera une phase de retour au calme avec des jeux libres ou des interactions incluant les deux membres supérieurs.

Chaque séance sera annotée afin de permettre d'ajuster les prochaines en fonction des éventuels progrès du bébé.

#### **4.7 Collectes des données et plan d'analyse statistique**

##### **Procédure de collecte des données**

La collecte des données sera effectuée en trois étapes clés, correspondant aux moments d'évaluation de l'étude :

- **Pré-traitement** (évaluation initiale avant le début de l'intervention) : **J0**, collecte des scores TAMS, AMS, AIMS, et NHP.
- **Post-traitement immédiat** (dernier jour de l'intervention) : **M6**, collecte des scores TAMS, AMS, AIMS et NHP.
- **Suivi final à long terme** (12 mois après la fin de l'intervention) : **M18 (11)** : collecte des scores TAMS, AMS, AIM, NHP et AHA.

Cette approche longitudinale vise à évaluer l'impact des interventions sur la fonction motrice des membres supérieurs des enfants atteints de paralysie d'Erb-Duchenne, en tenant compte des effets immédiats et à court et long terme.

#### Organisation de la collecte des données

L'équipe de collecte des données sera composée d'un évaluateur expérimenté, responsable de toutes les variables spécifiques (AIMS, AMS, TAMS, NHP, AHA) mesurées.

L'évaluateur qui prend les mesures sera dans une salle équipée du matériel nécessaire aux variables spécifiques (tapis, jouets, objets incitatifs...). Avant chaque session, les participants seront identifiés uniquement par leur numéro d'identification, sans indication de leur groupe d'intervention. L'évaluateur ne connaîtra pas la répartition des enfants dans les groupes (HABIT et baby-CIMT), assurant ainsi un recueil des données en aveugle. Les mesures seront consignées dans une base de données Excel sécurisée et les données seront anonymisées afin de garantir la confidentialité des informations des participants.

Les participants, accompagnés de leurs parents ou tuteurs légaux se rendront dans la salle dédiée à la mesure de chaque variable étudiée, selon un ordre prédéfini pour minimiser les biais potentiels : AIMS en premier par remplissage d'un formulaire papier officiel la mesurant, l'AMS mesurée par une échelle de notation allant de 0 à 7, le TAMS mesuré par une échelle allant de 0 à 5 et NHP, un auto-

questionnaire de 38 items répartis en 6 domaines de la santé où chacun est notée de 0 à 100 par domaine, ou un score élevé indique une qualité de vie plus altérée et l'AHA qui sera mesuré par un formulaire papier et noté de 1 à 4.

Lors des premières mesures des variables (J0), le kiné se trouvera dans une autre salle et se verra prendre les mesures du bras des enfants qui seront randomisé dans le groupe baby-CIMT selon leur numéro d'identification, afin d'avoir une écharpe qui leur correspond.

Les formulaires papiers seront remplis au fur et à mesure de la procédure de chaque variable.

#### Gestion des données et contrôle de la qualité

L'évaluateur sera formé de manière standardisée pour garantir la cohérence et la fiabilité des mesures. Chaque donnée recueillie sera immédiatement saisie dans une base de données Excel.

Les données anonymisées seront transmises à un statisticien indépendant, travaillant en aveugle par rapport aux groupes d'intervention. Une fois l'analyse statistique primaire réalisée, les résultats seront fournis au membre indépendant chargé de la randomisation et de lever la mise en aveugle afin d'attribuer les groupes d'intervention A (CIMT) et B (HABIT), garantissant l'intégrité du processus d'évaluation.

#### Analyse statistique

L'analyse statistique sera réalisée avec le logiciel IBM SPSS version 30.0.0. L'approche d'analyse suivra trois niveaux distincts :

#### **1. Analyse descriptive**

Les variables modératrices telles que l'âge, le sexe, le poids, la taille et l'IMC seront décrites pour chaque groupe d'intervention (CIMT et HABIT). Les résultats seront

présentés sous forme de moyennes, écarts types ainsi que leurs dans un tableau récapitulatif. ([Annexe 9](#))

## 2. Analyse des différences intra-groupes dans le temps

Pour évaluer les effets de chaque intervention au sein d'un même groupe à différents moments, en acceptant un risque alfa de 0,05 et un risque beta de 0,20 (pré-traitement, post-traitement et suivi) :

- Le test de normalité de Shapiro-Wilk sera effectué pour vérifier la distribution des données.
- Si l'échantillon suit une distribution normale, une ANOVA à mesures répétées sera réalisée pour analyser les différences temporelles globales. En cas de significativité, un test post hoc avec correction de Bonferroni sera effectué pour identifier les différences spécifiques entre les temps d'évaluation.
- Si la distribution ne suit pas une distribution normale, le test de Friedman sera utilisé. En cas de significativité, des tests de Wilcoxon appariés avec correction de Bonferroni sera réalisé pour localiser les différences.

Le résultat de ces tests permettra d'identifier **entre quels moments spécifiques** se trouvent les différences (pré vs post, pré vs suivi, post vs suivi).

## 3. Analyse des différences intergroupes

Pour comparer les effets des deux interventions (CIMT vs HABIT) à chaque point d'évaluation :

- Test de normalité de Shapiro-Wilk.
- Si les données suivent une distribution normale, un test de T- Student pour échantillons indépendants sera utilisé.
- Si les données suivent une distribution non normale, un test de U Mann-Whitney sera réalisé pour comparer les groupes

## 4.8 Limites de l'études

Bien que cette étude s'efforce de fournir des informations précieuses sur l'efficacité comparée de la thérapie bimanuelle intensive et de la thérapie par contrainte induite chez les nourrissons atteints de paralysie d'Erb-Duchenne, il est important de reconnaître certaines limites inhérentes à sa conception. Premièrement, la nature même des interventions rend impossible la mise en aveugle complète des participants et des thérapeutes, ce qui pourrait potentiellement introduire un biais de performance. De plus, malgré les efforts pour minimiser les biais de sélection grâce à des critères d'inclusion et d'exclusion rigoureux et à une randomisation par blocs, la taille relativement modeste de l'échantillon, soit 38 participants, pourrait limiter la généralisation des résultats à une population plus large.

Enfin la mesure de la variable principale de cette étude n'est possible qu'à la fin de l'intervention lors de l'étape de suivi. Bien qu'elle soit comparable avec des scores obtenus de valeurs normatives d'enfant en développement typique.

## 5. Plan d'étude

### 5.1 Etapes de développement

Activités/tâches	Personne(s) responsable (s)	Mois 1	Mois 2	Mois 3 - 15	Mois 9 - 15	Mois 15 - 20	Mois 20 - 32	MOIS 32
Préparation et Planification	RP							
Commission de recherche et développement du comité éthique	RP							

Recrutement et sélection des participants	RP KINE 1 KINE 2							
Randomisation	MI							
Evaluation clinique initiale	EF KINE 1							
Interventions	KINE 1 KINE 2							
Evaluation post intervention immédiate	EF							
Collecte des données	STAT							
Evaluation final	EF							
Analyse des données et rédaction du rapport	STAT MI							
Rédaction finale et Publication	RP							

## 5.2 Equipes de recherche

- **3 Responsables principaux :** (RP) – Anaëlle Roche, Lucie Joffre, Teresa Fernandez Pardo
- **2 Kinésithérapeutes pédiatriques neurologiques – 1 pour chaque thérapie :** (KINE 1 : baby-CIMT) et (KINE 2 : HABIT)
- **Evaluateur formé :** (EF)
- **Statisticien :** (STAT)
- **Membre indépendant :** (MI)

### 5.3 Distribution des tâches

MEMBRE DE L'EQUIPE	TACHES
<b>Responsables principaux</b>	Mise en place et coordination de l'étude  Sélection de l'équipe  Recherche des sujets  Préparation au comité éthique  Rédaction et publication des résultats de l'étude
<b>Kinésithérapeute 1</b>	Recrutement  Prise de mesure du bras de l'enfant  Traitement baby-CIMT
<b>Kinésithérapeute 2</b>	Recrutement  Traitement HABIT
<b>Evaluateur formé</b>	Evaluation clinique initiale (J0)  Evaluation post intervention immédiate (M6)

	Evaluation finale (M12)
<b>Statisticien</b>	Collecte et Analyse des données
	Rédaction
<b>Membre indépendant</b>	Randomisation
	Retirer la randomisation

## 6. La durabilité de l'étude

La durabilité de l'étude est assurée par plusieurs éléments méthodologiques et organisationnels :

- **Suivi à court et long terme** : Un suivi des participants est prévu à JO (évaluation clinique initiale), M6 (évaluation immédiate post traitement) et M18 (12 mois après la fin de l'intervention), permettant d'évaluer la persistance des bénéfices fonctionnels et la stabilité des effets thérapeutiques dans le temps et sans traitement intensif.
- **Standardisation des interventions** : La formation initiale des thérapeutes et l'utilisation de protocoles détaillés garantissent la reproductibilité et la constance des interventions.
- **Méthodologie rigoureuse** : L'utilisation d'une randomisation par blocs, l'aveuglement des évaluateurs et du statisticien, ainsi que la gestion indépendante de la randomisation limitent les biais et renforcent la validité des résultats.
- **Collecte de données exhaustive** : L'utilisation d'outils validés (AHA, TAMS, AMS, AIMS, NHP) pour l'évaluation fonctionnelle et la qualité de vie permet une analyse complète et fiable des effets à court et long terme.
- **Transférabilité** : La sélection de critères d'inclusion homogènes (stade 2 de Narakas, âge 1 à 5 mois) favorise la généralisation des résultats à une population similaire.

- **Archivage et confidentialité** : Les données seront conservées de manière sécurisée, en conformité avec la réglementation, pour permettre d'éventuelles analyses secondaires ou méta-analyses futures

→ Ces éléments garantissent que les résultats de l'étude seront robustes, applicables et utiles pour la communauté scientifique et clinique, tout en assurant la sécurité et le respect des participants.

## 8. Références

1. Werner JM, Berggren J, Loiselle J, Lee GK. Constraint-induced movement therapy for children with neonatal brachial plexus palsy: a randomized crossover trial. Dev Med Child Neurol. 2021;63(5):545–51.
2. Abid A. Brachial plexus birth palsy: Management during the first year of life. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2016 Feb;102(1 Suppl):S125-132.
3. Investigación RS. Parálisis braquial obstétrica [Internet]. ▷ RSI - Revista Sanitaria de Investigación. 2024 [cited 2025 May 21]. Available from: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/paralisis-braquial-obstetrica/>
4. Shah V, Coroneos CJ, Ng E. The evaluation and management of neonatal brachial plexus palsy. Paediatr Child Health. 2021 Dec 27;26(8):493–7.
5. Frade F, Neves L, Florindo-Silva F, Gómez-Salgado J, Jacobsohn L, Frade J. Rehabilitation of a Child with Neonatal Brachial Plexus Palsy: Case Report Described by Parents. Children. 2022 Aug 26;9(9):1298.
6. Zafeiriou DI, Psychogiou K. Obstetrical brachial plexus palsy. Pediatr Neurol. 2008 Apr;38(4):235–42.
7. Jain T, Bisen R, Ranade P. Effectiveness Of Modified Constraint-Induced Movement Therapy Compared To Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy On Quality Of Upper Extremity Function In Hemiplegic Cerebral Palsy Children - An Experimental Study. Natl J Integr Res Med. 2021 Apr 3;12(2):45–50.
8. Eliasson AC, Nordstrand L, Ek L, Lennartsson F, Sjöstrand L, Tedroff K, et al. The effectiveness of Baby-CIMT in infants younger than 12 months with clinical signs of unilateral-cerebral palsy; an explorative study with randomized design. Res Dev Disabil. 2018 Jan;72:191–201.
9. Sogbossi ES, Sotindjo Adon S, Adjagodo L, Dossou S, Dakè H, Ebner-Karestinos D, et al. Efficacy of hand-arm bimanual intensive therapy including lower extremities

(HABIT-ILE) in young children with bilateral cerebral palsy (GMFCS III-IV) in a low and middle-income country: protocol of a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2021 Oct 5;11(10):e050958.

10. Ribeiro MTC, Pfeifer LI. Intervention bimanual stimulates the abilities in infants with asymmetry. *Fisioter Em Mov*. 2021 May 28;34:e34301.
11. Figueiredo PRP, Mancini MC, Feitosa AM, Teixeira CMMF, Guerzoni VPD, Elvrum AKG, et al. Hand-arm bimanual intensive therapy and daily functioning of children with bilateral cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Dev Med Child Neurol*. 2020 Nov;62(11):1274–82.
12. Sverdlov O, Carter K, Hilgers RD, Everett CC, Berger VW, Luo YA, et al. Which Randomization Methods Are Used Most Frequently in Clinical Trials? Results of a Survey by the Randomization Working Group. *Stat Biopharm Res*. 2024 Oct;16(4):441–55.
13. Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice. *The Lancet*. 2002 Feb 9;359(9305):515–9.
14. Franki I, Desloovere K, De Cat J, Tijhuis W, Molenaers G, Feys H, et al. An evaluator-blinded randomized controlled trial evaluating therapy effects and prognostic factors for a general and an individually defined physical therapy program in ambulant children with bilateral spastic cerebral palsy. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2015 Dec;51(6):677–91.
15. Masson E. EM-Consulte. [cited 2025 Apr 10]. Résultats du traitement non opératoire des paralysies obstétricales du plexus brachial (POPB) au CHU de Yopougon : Abidjan Côte d'ivoire. Available from: <https://www.em-consulte.com/article/921359/resultats-du-traitement-non-operatoire-des-paralys>
16. ElKhatib RS, ElNegmy EH, Salem AH, Sherief AA. Kinesio arm taping as prophylaxis against the development of Erb's Engram. *J Adv Res*. 2013 Nov;4(6):485–91.
17. Goodyear MDE, Krleza-Jeric K, Lemmens T. The Declaration of Helsinki. *BMJ*. 2007 Sep 29;335(7621):624–5.
18. Werner JM, Berggren J, Loiselle J, Lee GK. Constraint-induced movement therapy for children with neonatal brachial plexus palsy: a randomized crossover trial. *Dev Med Child Neurol*. 2021 May;63(5):545–51.
19. Cui Z, Liu L, Chen X, Zeng H, Zheng S, Wu D. Single Blind Randomized Controlled Trial of Modified Constraint-Induced Movement Therapy in Infants With the Sequelae of Unilateral Brachial Plexus Injury. *Front Hum Neurosci* [Internet]. 2022 May 30 [cited 2025 Mar 12];16. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/human-neuroscience/articles/10.3389/fnhum.2022.900214/full>

20. Eliks M, Gajewska E. The Alberta Infant Motor Scale: A tool for the assessment of motor aspects of neurodevelopment in infancy and early childhood. *Front Neurol [Internet]*. 2022 Sep 14 [cited 2025 Mar 21];13. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/neurology/articles/10.3389/fneur.2022.927502/full>
21. La POPB - Livret d'information - Prise en charge précoce des POPBs [Internet]. [cited 2025 May 10]. Available from: [http://www.a-bras.org/popb\\_pecp.htm#add](http://www.a-bras.org/popb_pecp.htm#add)
22. Frade F, Neves L, Florindo-Silva F, Gómez-Salgado J, Jacobsohn L, Frade J. Rehabilitation of a Child with Neonatal Brachial Plexus Palsy: Case Report Described by Parents. *Children*. 2022 Aug 26;9(9):1298.
23. Gotting EK, Ferm U, Wigert H. Communication between parents and neonatal healthcare professionals using pictorial support when language barriers exist – parents' experiences. *Int J Qual Stud Health Well-Being*. 17(1):2122151.
24. DiTaranto P, Campagna L, Price AE, Grossman JAI. Outcome Following Nonoperative Treatment of Brachial Plexus Birth Injuries. *J Child Neurol*. 2004 Feb 1;19(2):87–90.
25. Haddad R. Facteurs associés à la survenue d'une paralysie obstétricale du plexus brachial grave. Étude de cohorte monocentrique.
26. Frade F, Neves L, Florindo-Silva F, Gómez-Salgado J, Jacobsohn L, Frade J. Rehabilitation of a Child with Neonatal Brachial Plexus Palsy: Case Report Described by Parents. *Children*. 2022 Aug 26;9(9):1298.
27. Palomo-Carrión R, Romay-Barrero H, Pinero-Pinto E, Romero-Galisteo RP, Coello-Villalón M, Ferri-Morales A, et al. Feasibility of Home-Based Early Infant Hybrid Therapy in Children with Unilateral Cerebral Palsy. *J Clin Med*. 2024 Nov 15;13(22):6725.
28. Eliks M, Gajewska E. The Alberta Infant Motor Scale: A tool for the assessment of motor aspects of neurodevelopment in infancy and early childhood. *Front Neurol [Internet]*. 2022 Sep 14 [cited 2025 Mar 21];13. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/neurology/articles/10.3389/fneur.2022.927502/full>
29. Vokó Z, Németh R, Nagyjánosi L, Jermendy G, Winkler G, Hídvégi T, et al. Mapping the Nottingham Health Profile onto the Preference-Based EuroQol-5D Instrument for Patients with Diabetes. *Value Health Reg Issues*. 2014 Sep;4:31–6.
30. Sakzewski L, Ziviani J, Abbott DF, Macdonell R a L, Jackson GD, Boyd RN. Randomized trial of constraint-induced movement therapy and bimanual training on activity outcomes for children with congenital hemiplegia. *Dev Med Child Neurol*. 2011;53(4):313–20.

31. Boyd RN, Ziviani J, Sakzewski L, Novak I, Badawi N, Pannek K, et al. REACH: study protocol of a randomised trial of rehabilitation very early in congenital hemiplegia. *BMJ Open*. 2017 Sep;7(9):e017204.
32. Abdel-Kafy EM, Kamal HM, Elshemy SA. Effect of modified constrained induced movement therapy on improving arm function in children with obstetric brachial plexus injury. *Egypt J Med Hum Genet*. 2013 Jul;14(3):299–305.
33. Eliasson AC, Kruimlinde-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*. 2014;56(2):125–37.
34. DeLuca SC, Case-Smith J, Stevenson R, Ramey SL. Constraint-induced movement therapy (CIMT) for young children with cerebral palsy: Effects of therapeutic dosage. *J Pediatr Rehabil Med*. 2012 Jan 1;5(2):133–42.
35. A Clinicians Guide To The Active Movement Scale (AMS).

## 7. Annexes

(Annexe 1) Le consentement éclairé

### CONSENTEMENT ECLAIRE

#### TITRE DE L'ETUDE

**Effet comparé de la thérapie HABIT à la thérapie baby-CIMT dans la récupération motrice des nourrissons atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB) : un protocole d'essai contrôlé randomisé**

#### OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de l'étude est de comparer 2 thérapies pour déterminer si l'une est plus efficace que l'autre pour aider les nourrissons âgés de 1 à 5 mois atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB) à mieux utiliser leur bras affecté. La POPB est une lésion nerveuse survenue lors de l'accouchement qui affecte la mobilité des nourrissons.

## DÉROULEMENT DE L'ETUDE

**Nombre de participants :** 38 nourrissons âgés de 1 à 5 mois, répartis aléatoirement (à l'aide d'un tirage au sort de type randomisation par blocs), pour assurer l'équité et la rigueur scientifique, en 2 groupes pour les 2 différentes thérapies.

**Les types de thérapies :** HABIT (thérapie bimanuelle intensive qui vise à utiliser les 2 mains pendant la rééducation) et la thérapie baby-CIMT (thérapie par contraintes induites : qui vise à restreindre temporairement le bras non affecté afin de stimuler l'usage actif du bras atteint)

**Procédures :** votre enfant sera évalué avec des tests standardisés (AHA, TAMS, AMS, AIMS : tests qui mesurent la fonctionnalité de votre enfant, au début de l'intervention, à la fin de l'intervention (6mois) et à 12 mois (6 mois après la fin du traitement). Vous devrez, quant à vous répondre à un questionnaire sur la qualité de votre vie (NHP) avant le début traitement, à la fin (6mois) et au 12<sup>ème</sup> mois.

**Durée de l'intervention :** traitement de kiné pendant 26 semaines (6mois), et besoin d'une réévaluation à 12 mois

## BENEFICES ATTENDUS

Une possibilité d'améliorer la mobilité fonctionnelle du membre supérieur atteint de votre enfant

Une possibilité d'améliorer votre qualité de vie

Une contribution à l'avancée des connaissances scientifiques pour la prise en charge de la POPB

## RISQUES ET INCONVENIENTS

Les interventions proposées sont des pratiques courantes en rééducation pédiatrique et présentent peu de risques.

Il peut exister une gêne passagère liée à l'utilisation du matériel de contention (baby-CIMT) ou à la répétition des exercices.

Aucune intervention chirurgicale ou médicamenteuse n'est prévue dans le cadre de cette étude

### **CONFIDENTIALITE**

Toutes les informations recueillies seront strictement confidentielles et traitées de manière anonyme.

Les résultats seront analysés de façon collective et aucune donnée nominative ne sera publiée.

Conformément à la réglementation en vigueur, vous pouvez demander à tout moment l'accès, la rectification ou la suppression des données concernant votre enfant

### **VOLONTARIAT ET DROIT DE RETRAIT**

La participation à notre étude est entièrement volontaire et il est totalement possible de refuser d'y participer ou de retirer son consentement à tout moment sans justification et sans conséquence pour la prise en charge médicale de votre enfant.

### **CONTACT CONSENTEMENT**

Pour toute question concernant l'étude ou autre, vous pouvez contacter :

Lucie JOFFRE : 06.01.43.38.36 – [lucie.joffre@gmail.com](mailto:lucie.joffre@gmail.com)

Anaëlle ROCHE : 07.67.07.90.99 – [anaelle.roche69@gmail.com](mailto:anaelle.roche69@gmail.com)

### **CONSENTEMENT A REMPLIR :**

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, parent ou tuteur légal de l'enfant \_\_\_\_\_, déclare avoir pris connaissance des informations ci-dessus, avoir eu la possibilité de poser toutes les questions souhaitées et avoir obtenu des réponses satisfaisantes. J'accepte que mon enfant participe à l'étude clinique mentionnée ci-dessus.

Date : \_\_\_\_\_

Signature du parent/tuteur : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_

Ce document est à conserver par la famille et une copie sera remise à l'équipe de recherche.

(Annexe 2) L'Assisting Hand Assessment (AHA)

**Table III: Item measures and fit statistics for the Assisting Hand Assessment 22-item scale.  
Items demonstrating misfit in bold**

Measure	SE	Infit		Outfit		<i>Item hierarchy</i>
		MnSq	Z	MnSq	Z	
4.42	0.15	0.7	-2	0.6	0	Puts down
3.14	0.12	0.9	-1	0.7	0	Manipulates
1.87	0.15	<b>1.7</b>	6	2.3	<b>5</b>	<b>Moves forearm</b>
1.81	0.13	0.8	-2	0.7	-1	Grasps
1.42	0.11	0.8	-3	0.6	-1	Readjusts grip
1.36	0.13	0.7	-4	0.6	-2	Varies grasp
1.18	0.12	<b>1.3</b>	3	1.2	1	Reaches
0.82	0.13	0.7	-5	0.6	-2	Calibrates
0.79	0.13	0.9	-1	1.1	0	Chooses AH when closest to object
0.73	0.14	0.6	-6	0.5	-5	Flow in bimanual performance
0.68	0.12	0.7	-4	0.7	-2	Releases
0.55	0.13	0.6	-6	0.6	-2	Stabilizes by grip
0.06	0.12	0.7	-4	0.6	-3	Orients objects
-0.38	0.11	<b>1.1</b>	1	1.2	1	Moves fingers
-0.52	0.14	<b>1.7</b>	8	<b>1.8</b>	<b>7</b>	<b>Moves upper arm</b>
-0.71	0.13	0.8	-2	0.7	-2	Initiates use
-0.95	0.12	0.8	-3	0.8	-2	Coordinates
-1.7	0.12	1.3	3	1.3	2	Changes strategies
-2.33	0.12	1.3	3	1.6	4	Proceeds
-3.01	0.11	1.0	0	0.7	0	Stabilizes by weight or support
-4.24	0.13	1.0	0	0.8	0	Holds
-4.97	0.20	0.6	-2	0.2	0	Approaches objects

SE, standard error; MnSq, mean square; AH, assisting hand.

(Annexe 3) Le Toronto Actice Motion Scale (TAMS)

Le TAMS permet de mesurer la récupération motrice active du membre supérieur en évaluant le fonctionnement moteur des fléchisseurs, extenseurs, rotateurs externes et abducteurs de l'épaule ainsi que fléchisseur du coude, supinateur radio-ulnaire et extenseurs des doigts et poignets.

Table 1. The Toronto Active Motion Scale.

<b>Observation</b>	<b>Muscle grade</b>
<i>Gravity eliminated</i>	
No contraction	0
Contraction, no movement	1
Movement<½ range	2
Movement>½ range	3
Full movement	4
<i>Against gravity</i>	
Movement<½ range	5
Movement>½ range	6
Full movement	7

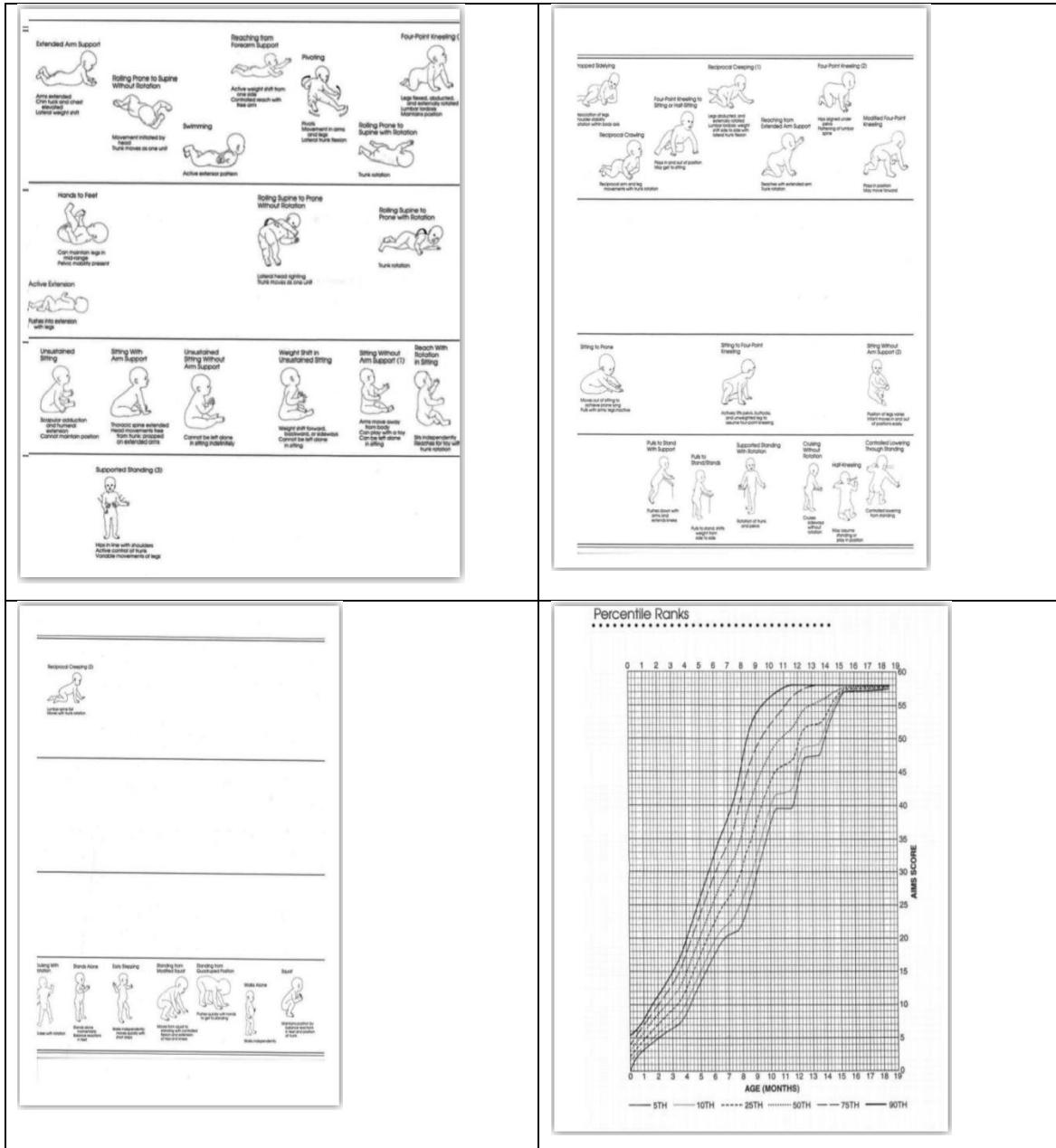
(annexe 4) L'Active Movement Scale (AMS) (35)

ACTIVE MOVEMENT SCALE		
Movement Grade	Observation	
<b>0</b>	no muscle tone or contraction	
<b>1</b>	muscle contraction, no motion	
<b>2</b>	joint motion $\leq \frac{1}{2}$ range	
<b>3</b>	joint motion $> \frac{1}{2}$ range	<b>gravity eliminated</b>
<b>4</b>	full joint motion	
<b>5</b>	joint motion $\leq \frac{1}{2}$ range	
<b>6</b>	joint motion $> \frac{1}{2}$ range	<b>against gravity</b>
<b>7</b>	full joint range	

(Annexe 5): L'Alberta Infant Motor Scale (AIMS)

<p align="center"><b>ALBERTA INFANT : MOTOR SCALE : <i>Record Booklet</i></b></p> <p>Name _____ Date of Assessment _____ Year Month Day _____      Identification Number _____ Date of Birth _____ / / /      Examiner _____ Chronological Age _____ / / /      Place of Assessment _____ Corrected Age _____ / / /</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%;"> </th> <th style="width: 30%;">Previous Items Credited</th> <th style="width: 30%;">Items Credited in Window</th> <th style="width: 30%;">Subscale Score</th> </tr> <tr> <td>Prone</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Supine</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sit</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stand</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Total Score _____ Percentile _____</p> <p>Comments/Recommendations</p>		Previous Items Credited	Items Credited in Window	Subscale Score	Prone				Supine				Sit				Stand				<p align="center"><b>Alberta Infant Motor Scale</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">STUDY #</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">PRONE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Prone Lying (1) Prone Lying (2) Prone Lying (3) Prone Lying (4) Prone Lying (5) Prone Lying (6)</td> <td style="text-align: center;">Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)</td> <td style="text-align: center;">Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)</td> <td style="text-align: center;">Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">SUPINE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Supine Lying (1) Supine Lying (2) Supine Lying (3) Supine Lying (4) Supine Lying (5) Supine Lying (6)</td> <td style="text-align: center;">Supine Prop (1) Supine Prop (2) Supine Prop (3) Supine Prop (4) Supine Prop (5) Supine Prop (6)</td> <td style="text-align: center;">Supine Prop (1) Supine Prop (2) Supine Prop (3) Supine Prop (4) Supine Prop (5) Supine Prop (6)</td> <td style="text-align: center;">Hands to Mouth</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">SITTING</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)</td> <td style="text-align: center;">Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)</td> <td style="text-align: center;">Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)</td> <td style="text-align: center;">Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">STANDING</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)</td> <td style="text-align: center;">Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)</td> <td style="text-align: center;">Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)</td> <td style="text-align: center;">Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)</td> </tr> </table>	STUDY #				PRONE				Prone Lying (1) Prone Lying (2) Prone Lying (3) Prone Lying (4) Prone Lying (5) Prone Lying (6)	Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)	Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)	Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)	SUPINE				Supine Lying (1) Supine Lying (2) Supine Lying (3) Supine Lying (4) Supine Lying (5) Supine Lying (6)	Supine Prop (1) Supine Prop (2) Supine Prop (3) Supine Prop (4) Supine Prop (5) Supine Prop (6)	Supine Prop (1) Supine Prop (2) Supine Prop (3) Supine Prop (4) Supine Prop (5) Supine Prop (6)	Hands to Mouth	SITTING				Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)	STANDING				Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)						
	Previous Items Credited	Items Credited in Window	Subscale Score																																																						
Prone																																																									
Supine																																																									
Sit																																																									
Stand																																																									
STUDY #																																																									
PRONE																																																									
Prone Lying (1) Prone Lying (2) Prone Lying (3) Prone Lying (4) Prone Lying (5) Prone Lying (6)	Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)	Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)	Prone Prop (1) Prone Prop (2) Prone Prop (3) Prone Prop (4) Prone Prop (5) Prone Prop (6)																																																						
SUPINE																																																									
Supine Lying (1) Supine Lying (2) Supine Lying (3) Supine Lying (4) Supine Lying (5) Supine Lying (6)	Supine Prop (1) Supine Prop (2) Supine Prop (3) Supine Prop (4) Supine Prop (5) Supine Prop (6)	Supine Prop (1) Supine Prop (2) Supine Prop (3) Supine Prop (4) Supine Prop (5) Supine Prop (6)	Hands to Mouth																																																						
SITTING																																																									
Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)	Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)	Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)	Sit (1) Sit (2) Sit (3) Sit (4) Sit (5) Sit (6)																																																						
STANDING																																																									
Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)	Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)	Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)	Stand (1) Stand (2) Stand (3) Stand (4) Stand (5) Stand (6)																																																						

**Effet comparé de la thérapie HABIT à la thérapie baby CIMT dans la récupération motrice des nourrissons atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial (POPB) : un protocole d'essai contrôlé randomisé**



**(Annexe 6): Le Nottingham Health Profile (NHP)**

Ce questionnaire mesure la qualité de vie des parents de nourrissons atteints de la paralysie obstétricale du plexus brachial. 6 items évalué par les parents allant de 0 à 24 où 0 est de mauvaise qualité et 24 de bonne qualité. Items évalués :

énergie, douleur, réactions émotionnelles, troubles du sommeil, isolement social

Dimension	N	Moyenne ± écart type	Médian
NHP1 (Énergie)	936	38,82 ± 35,50	33,33
NHP2 (douleur)	931	27,40 ± 29,17	12,50
NHP3 (Réactions émotionnelles)	925	20,00 ± 24,39	11,11
NHP4 (troubles du sommeil)	938	28,40 ± 30,21	20,00
NHP5 (Isolement social)	929	8,29 ± 18,66	0,00
NHP6 (Mobilité)	926	32,17 ± 28,99	25,00

et mobilité.

## (Annexe 7) Le traitement baby-CIMT

### LE TRAITEMENT baby-CIMT

#### 1 à 2 mois

##### Stimulations sensorielles du toucher

**Mobilisation passive assistée** : Placer un hochet léger dans la main affectée et encourager la préhension réflexe.

**Contact visuel-main** : Tenir des objets colorés à proximité pour capter l'attention et stimuler la coordination main-œil.

#### 3 à 4 mois

**Atteinte et préhension** : Suspendre des jouets colorés ou sonores à portée du membre affecté.

**Taper des objets mous** : Placer une peluche ou un jouet doux dans la main affectée et encourager à frapper légèrement la table ou une surface.

**Jeux de marionnettes** : Placer une marionnette sur la main affectée et jouer à faire des mouvements répétitifs pour stimuler l'intérêt.

#### **5 à 6 mois**

**Saisie volontaire d'objets** : Présenter des objets de tailles et textures variées pour encourager la saisie volontaire.

**Jeux de transfert** : Encourager à transférer un objet d'une main à l'autre (avec assistance si nécessaire).

**Jeux de tapotement** : Faire tapoter la main affectée sur des surfaces avec différentes textures pour la stimulation sensorielle.

#### **7 à 8 mois**

**Jeux de pression** : Appuyer sur des boutons ou des hochets sonores avec la main affectée.

**Tirer et relâcher** : Utilisation de rubans attachés à des jouets pour encourager à tirer et relâcher.

**Jeux de mise en boîte** : Mettre des blocs dans une boîte avec la main affectée pour encourager la précision du geste.

#### **9 à 10 mois**

**Jeux de construction simples** : Empiler des cubes légers ou des jouets d'encastrement.

**Manipulation de petits objets** : Jouer avec des perles de tailles sécurisées ou des anneaux à enfiler sur un bâton.

**Exploration tactile** : Encourager à explorer des bacs sensoriels remplis de riz coloré, de sable ou d'eau.

### 11 mois

**Jeux d'alimentation autonome** : Encourager l'utilisation d'une cuillère adaptée pour stimuler la coordination main-bouche.

**Jeux de lancer** : Lancer des balles en mousse dans un panier pour améliorer la coordination et la force du membre affecté.

**Jeux de "coucou"** : Se cacher derrière un tissu léger puis l'écartez avec la main affectée.

### (Annexe 8) Le traitement HABIT

#### LE TRAITEMENT HABIT

##### 1 à 2 mois : Découverte sensorielle

**Exploration avec des objets doux:** Présenter des jouets de textures différentes que le bébé peut toucher simultanément des deux mains.

**Serrer un doigt dans chaque main**

##### 3 à 4 mois : Coordination et mouvement croisé

**Ramener les mains à la ligne médiane:** Stimuler le bébé à toucher ses mains l'une contre l'autre.

**Jouer avec des hochets doubles:** Utiliser des hochets légers dans chaque main pour encourager le mouvement simultané.

**Attraper des objets suspendus:** Accrocher un mobile à portée des deux mains pour favoriser la coordination.

### **5 à 6 mois : Coordination active**

**Passer un objet d'une main à l'autre:** Donner un jouet léger pour le faire passer d'une main à l'autre.

**Tirer sur un ruban avec les deux mains :** Accrocher un ruban coloré et encourager le bébé à le tirer avec les deux mains.

### **7 à 8 mois : Manipulation simultanée**

**Taper des cubes ensemble:** Donner deux cubes et encourager à les frapper l'un contre l'autre.

**Attraper une balle avec les deux mains**

**tourner les pages d'un livre en tissu:** Présenter un livre en tissu et montrer comment tourner les pages avec les deux mains.

### **9 à 10 mois : Coordination fine et manipulation croisée**

**Empiler des anneaux:** Proposer des anneaux de tailles variées à enfiler sur un support.

**Transfert d'objets d'un récipient à un autre :** Utiliser des boîtes pour transférer des jouets d'un contenant à l'autre.

### **11 mois : Coordination complexe**

**Enfiler des perles sur une tige épaisse :** Adapter la taille des perles pour que le bébé puisse les manipuler facilement.

**Ouvrir et fermer des boîtes :** Fournir des boîtes avec des couvercles à clip ou à pression à manipuler avec les deux mains.

**Jeux d'imitation :** Mimer des gestes comme applaudir avec les deux mains.

(Annexe 9) caractéristiques descriptives des participants par groupe d'intervention

Variables	Groupe HABIT (n=XX)	Groupe CIMT (n=XX)
Âge (mois)	Moyenne +/- ET	Moyenne +/- ET
Sexe (F/M)	XX/XX	XX/XX
Poids (Kg)	Moyenne +/- ET	Moyenne +/- ET
Taille (cm)	Moyenne +/- ET	Moyenne +/- ET
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Moyenne +/- ET	Moyenne +/- ET