

EFFICACITÉ DE LA RÉALITÉ VIRTUELLE COMBINÉE À LA THÉRAPIE DE CONTRAINTE INDUITE PAR LE MOUVEMENT CHEZ LES ENFANTS ATTEINTS DE PARALYSIE OBSTÉTRIQUE DU PLEXUS BRACHIAL : ÉTUDE EXPÉRIMENTALE

**FACULTÉ DE MÉDECINE, SANTÉ ET
SPORT**



**Universidad
Europea** MADRID

Nom: HAMPARTZOUMIAN Bertille et L'HEUDÉ Jade

Groupe: Groupe 8

Année: 2024-2025

Tuteur: BUONALANA ROLDAN Manon Marina

Area: Protocole d'un étude contrôlé randomisé

Remerciements

Nous souhaitons remercier chaleureusement toutes les personnes qui nous ont accompagnées et soutenues tout au long de l'élaboration de ce travail de fin de grade.

Nous exprimons notre plus sincère reconnaissance à notre tutrice, Mme BUONALANA ROLDAN Manon, pour sa disponibilité, son écoute et ses conseils précieux. Sa bienveillance, sa rigueur scientifique et son accompagnement constant ont été d'une grande aide à chaque étape de notre travail. Sans elle, ce travail de fin de grade n'aurait pu voir le jour dans de telles conditions.

Nous remercions également l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'Université Européenne de Madrid pour la qualité de leur enseignement et le cadre stimulant qu'ils nous ont offert tout au long de notre formation.

Enfin, nous tenons à remercier nos familles et nos proches pour leur soutien moral, leur patience et leurs encouragements sans faille durant ces mois d'efforts et de recherches.

RÉSUMÉ :

Introduction : La paralysie obstétrique du plexus brachial (POPB) est une atteinte nerveuse survenant chez certains nouveaux nés à la suite de l'accouchement ; résultant d'un étirement excessif du plexus brachial, principalement lors d'accouchements vaginaux compliqués, et peut varier d'une légère atteinte et potentiellement réversible, à une paralysie complète. Cette pathologie représente donc un enjeu majeur dans la prise en charge néonatal, le diagnostic et le traitement précoce, afin d'optimiser le pronostic fonctionnel et d'améliorer la qualité de vie des patients. Plusieurs traitements sont aujourd'hui disponibles afin d'assurer l'adaptation de la prise en charge, dont la réalité virtuelle qui permet une rééducation innovante, stimulante et interactive pour les enfants atteints de POPB. La thérapie par contrainte induite du mouvement (CIMT) en est un autre, visant à stimuler l'usage du membre atteint en limitant temporairement celui du bras sain. Pour autant, aucune étude précédente, n'a étudié l'efficacité des deux traitements combinés.

Objectifs : l'objectif principal de cette étude est de déterminer l'efficacité d'un traitement de réalité virtuelle combinée à la CIMT de 8 semaines, chez les enfants atteints de POPB.

Matériels et méthodes : étude expérimentale, analytique, prospective, longitudinale sur 26 enfants entre 4 et 11 ans, atteints de POPB, qui seront repartis de manière aléatoire en deux groupes de 13 personnes, selon un protocole en aveugle. Le premier groupe recevra exclusivement un traitement de CIMT, tandis que le groupe expérimental se verra prodiguer le traitement de CIMT et une thérapie par la réalité virtuelle. Les variables de la fonction motrice de la main, l'amplitude de mouvement de l'épaule, la force musculaire, la fréquence et qualité de l'utilisation quotidienne du membre affecté et la qualité de vie, seront étudiés tout le long de l'étude.

Mots clés : paralysie obstétrique du plexus brachial, réalité virtuelle, thérapie par contrainte induite du mouvement, traitement kinésithérapie.

ABSTRACT :

Introduction: Obstetric brachial plexus palsy (OBPP) is a nerve damage that occurs in some newborns following childbirth; resulting from overstretching of the brachial plexus, mainly during complicated vaginal deliveries, and can vary from mild and potentially reversible damage to complete paralysis. This pathology therefore represents a major challenge in neonatal management, diagnosis and early treatment, in order to optimize functional prognosis and improve patients' quality of life. A number of treatments are now available to help adapt management, including virtual reality, which offers innovative, stimulating and interactive rehabilitation for children with POPB. Another is constraint-induced movement therapy (CIMT), which aims to stimulate the use of the affected limb by temporarily limiting that of the healthy arm. However, no previous study has investigated the efficacy of these two combined treatments.

Objectives: the main aim of this study is to determine the efficacy of virtual reality treatment combined with 8-week CIMT in children with BOPD.

Materials and methods: Experimental, analytical, prospective, longitudinal study of 26 children aged between 4 and 11 with POPB, who will be randomly divided into two groups of 13, according to a blinded protocol. The first group will receive CIMT exclusively, while the experimental group will receive both CIMT and vivid reality therapy. The variables of hand motor function, shoulder range of motion, muscle strength, frequency and quality of daily use of the affected limb and quality of life will be studied throughout the study.

Key words: obstetric brachial plexus palsy, virtual reality, induced motion constraint therapy, physical therapy treatment

Index

1. Introduction	1
1.1. La paralysie du plexus brachial (POPB)	1
1.2. Classification de la POPB	2
1.3. Traitements existants	2
2. Justification	3
3. Hypothèses et objectifs	4
3.1. Hypothèses	4
3.2. Objectifs	5
4. Méthodologie	5
4.1. Conception de l'étude	5
4.2. Considérations éthiques	6
4.3. Sujets	6
4.4. Groupes	7
4.5. Variables	8
4.6. Description de l'intervention	10
4.6.1. Groupe contrôle : CIMT	10
4.6.2. Groupe expérimental : CIMT combinée à la réalité virtuelle	12
4.7. Collecte et analyse des données	14
4.8. Limites de l'étude	15
5. Plan de travail	16
5.1. Étapes de développement	16
5.2. Équipe de recherche	16
5.3. Répartition des tâches	16
6. Viabilité du projet	17
7. Bibliographie	18
8. Annexes	25

<i>Annexe 1 : Tableau de la classification de Narakas de la POPB.....</i>	<i>25</i>
<i>Annexe 2 : Formulaire des informations générales pour les parents et consentement libre et éclairé</i>	<i>26</i>
<i>Annexe 3 : Échelle « Mallet Modified Scale ».....</i>	<i>31</i>
<i>Annexe 4 : Échelle « Active Movement Scale »</i>	<i>32</i>
<i>Annexe 5 : Échelle « The Pediatric Motor Activity Log-Revised »</i>	<i>33</i>
<i>Annexe 6 : Échelle « Peds QL TM »</i>	<i>35</i>

Index des tableaux

Tableau 1: Exercices fonctionnels du groupe contrôle	11
Tableau 2 : Exercices de force pour le groupe contrôle	12
Tableau 3 : Prises de mesure selon les variables	14
Tableau 4 : Étapes de développement de l'étude	16

1. Introduction

1.1. La paralysie du plexus brachial (POPB)

L'accouchement est l'issue naturelle de la grossesse mais reste un événement à risque sur le plan maternel comme néonatal. Certaines circonstances peuvent entraîner des traumatismes obstétriques, notamment l'atteinte du plexus brachial. Le plexus brachial un réseau nerveux complexe, issu et formé des racines cervicales de C5 à T1. Ce réseau assure l'innervation somatique motrice et sensitive de l'épaule, du membre supérieur, de la main ainsi que de la région scapulaire (1).

Lors de l'accouchement par voie basse, des facteurs mécaniques comme l'utilisation d'instruments d'extraction (forceps, spatules, ventouse) ou certaines complications obstétricales (ex : dystocie des épaules) peuvent être la cause d'une traction excessive et donc entraîner une atteinte du plexus (2). La cause la plus fréquente de l'apparition de cette pathologie et ses dommages sont le résultat d'une traction unilatérale de l'enfant. Cependant, cette action est souvent nécessaire afin de libérer l'épaule lors de l'accouchement ; cette dernière se trouvant bloquée derrière la symphyse pubienne ou le promontoire sacré de la mère (3). Une lésion partielle ou complète peut résulter de cette traction et se traduire par une paralysie obstétrique, appelée la Paralysie Obstétrique du Plexus Brachial (POPB).

Fogel, I. et al. Ainsi que Van der Looven, R. et al, ont montré que l'incidence des cas de POPB représente entre 1,3 et 1,74 pour 1000 naissances vivantes (4,5).

Plusieurs facteurs de risques ont montré une association significative avec l'augmentation du risque de POPB ; dans l'article de Elmas et al, notamment la dystocie des épaules et les manœuvres employées lors de l'accouchement (6). Dans ce même article, la fracture de la clavicule chez les nourrissons représente aussi un facteur de risque indépendant pour la POPB (6).

Selon Van der Looven, R. et al, ainsi que O'Berry et al, la macrosomie fœtale, le diabète maternelle, l'accouchement instrumental et la présentation en siège représentent également des facteurs de risque de POPB (5,7). Le nombre important de facteurs de risque rend cette pathologie préoccupante étant donné sa survenue imprévisible et causée lors du déroulement du travail de l'accouchement (5,7).

1.2. Classification de la POPB

La classification de Narakas constitue une référence pour graduer les différentes atteintes du plexus brachial (Annexe 1)(8). Elle est composée de quatre grades, numérotés de 1 à 4, en fonction de l'étendue de l'atteinte nerveuse et des racines impliquées. Cette classification facilite l'évaluation clinique ainsi que la prise en charge thérapeutique des patients (8).

Les grades 1, 2 et 3 seront traités lors de cette étude. Le grade 1, également appelé upper Erb correspond à une atteinte des racines C5 et C6, se traduisant par une faiblesse ou une paralysie au niveau de l'épaule et du coude (9). Le grade 2, ou extended Erb, implique les racines de C5 à C7 et se manifeste, en plus des déficits observés au grade 1, par une paralysie partielle de la flexion du poignet (9). Le grade 3, désigné comme total palsy, concerne une atteinte complète du plexus, de C5 à T1, et entraîne une paralysie totale du membre supérieur, incluant l'épaule, le bras, le coude, le poignet et la main (9). Le grade 4, quant à lui représente la forme la plus sévère de la POPB puisqu'il s'agit d'une paralysie totale du membre supérieur associée au syndrome de Horner, impliquant les racines C5, C6, C7, C8 ainsi que T1 (8). Ce grade montre une très grande complexité de traitement en dehors de la chirurgie, et de récupération fonctionnelle (10).

1.3. Traitements existants

De nombreux cas de POPB se résolvent spontanément avant 3 mois (4). Cette période de 3 mois est donc cruciale afin de décider si l'intervention d'un spécialiste est nécessaire. Chez les patients ne présentant pas de récupération spontanée, la mise en place d'un traitement précoce est essentielle afin de limiter les séquelles et de prévenir l'installation durable de la pathologie (4). À ce jour, deux traitements sont envisagés chez les nouveaux nés atteints de cette pathologie : le traitement conservateur et la chirurgie (11).

Le traitement conservateur réunit plusieurs pratiques, notamment le traitement par toxine botulique, la thérapie par contrainte induite du mouvement, la stimulation électrique neuromusculaire ou encore la réalité virtuelle ou le kinesiotaping (9,12–21).

La chirurgie est quant à elle plutôt réservée aux enfants présentant une paralysie importante ; avec un grade beaucoup plus élevé comme serait le cas des grades 3 ou 4, ou les patients ne montrent pas d'amélioration suffisante après un traitement conservateur (22).

Malgré de nombreuses études réalisées sur les différents types de traitements conservateurs de la POPB, particulièrement d'un point de vue de la kinésithérapie ; actuellement, aucun auteur n'a su mettre en avant l'effet d'un traitement de CIMT combiné à la réalité virtuelle. Les deux techniques ayant montré individuellement leur efficacité, l'objectif de cette étude est donc de déterminer si l'association de ces deux techniques permet une meilleure récupération des patients atteints d'un grade 1 à 3 de POPB.

2. Justification

La POPB est une affection qui touche le membre supérieur de l'enfant dès la naissance. Elle peut entraîner des limitations motrices importantes, affectant l'usage du bras au quotidien et altérant la qualité de vie à long terme. Dans la majorité des cas, la prise en charge repose sur la rééducation fonctionnelle, qui vise à restaurer au mieux les mouvements et les capacités de l'enfant sans recours à la chirurgie.

Parmi les approches de rééducation existantes, la thérapie par contrainte induite du mouvement (CIMT) a démontré son efficacité (14). En effet, plusieurs études, dont celle de Werner et al, ont montré que cette technique permettait des gains significatifs en termes de motricité et d'usage spontané du membre affecté (14).

Plus récemment, la réalité virtuelle s'est imposée comme un outil prometteur en rééducation pédiatrique, en proposant des activités ludiques et immersives, elle stimule l'enfant de manière intensive et répétitive, tout en renforçant sa motivation. Bien que la réalité virtuelle ait été largement étudiée dans la rééducation de la paralysie cérébrale des recherches récentes indiquent qu'elle commence également à être explorée dans le traitement de la POPB (23,24). Récemment, une revue systématique a analysé l'efficacité de la réalité virtuelle dans la rééducation du membre supérieur chez des patients atteints de POPB, mettant en évidence des résultats prometteurs (25).

À ce jour, peu d'études ont su mettre en avant cette association de traitements pourtant innovants et prometteurs quant à leurs résultats indépendamment l'un de l'autre. Le protocole de cette étude semble nécessaire et utile, afin d'évaluer l'association innovante de l'outil Armeo Spring Pediatric et de la CIMT, étant donné son potentiel thérapeutique et la nécessité d'explorer de manière plus approfondie la POPB (25). Apporter des données cliniques et scientifiques supplémentaires permettra d'optimiser le suivi, traitement et l'évolution de la POPB, dans un environnement adapté aux jeunes patients, mais aussi permettre aux professionnels de santé d'être guidés et avertis quant aux nouvelles techniques de traitement.

3. Hypothèses et objectifs

3.1. Hypothèses

Hypothèse conceptuelle : Le traitement de thérapie par CIMT combiné à la réalité virtuelle est plus efficace que la CIMT seule après 8 semaines d'intervention dans l'amélioration de la fonction motrice, l'amplitude de mouvement, la force musculaire, la fréquence et qualité d'utilisation du membre affecté et la qualité de vie selon les parents, dans le traitement des patients entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.

Hypothèse alternative : Le traitement de thérapie par CIMT combiné à la réalité virtuelle produit une amélioration statistiquement significative en comparaison à la CIMT seule après 8 semaines d'intervention dans l'amélioration de la fonction motrice, l'amplitude de mouvement, la force musculaire, la fréquence et qualité d'utilisation du membre affecté et la qualité de vie selon les parents, dans le traitement des patients entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.

Hypothèse nulle : Le traitement de thérapie par CIMT combiné à la réalité virtuelle ne produit aucune amélioration statistiquement significative en comparaison à la CIMT seule après 8 semaines d'intervention dans l'amélioration de la fonction motrice, l'amplitude de mouvement, la force musculaire, la fréquence et qualité d'utilisation du membre affecté et la qualité de vie selon les parents, dans le traitement des patients entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.

3.2. Objectifs

Objectif Principal

Déterminer si l'efficacité d'un traitement de CIMT combiné à la réalité virtuelle après 8 semaines de traitement est supérieur à un traitement de CIMT seul, dans l'amélioration des **fonctions motrices** du bras affecté chez les enfants entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.

Objectifs secondaires :

- Déterminer si l'efficacité d'un traitement de CIMT combiné à la réalité virtuelle après 8 semaines de traitement est supérieur à un traitement de CIMT seul, dans l'amélioration de l'**amplitude articulaire** du bras affecté chez les enfants entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.
- Déterminer si l'efficacité d'un traitement de CIMT combiné à la réalité virtuelle après 8 semaines de traitement est supérieur à un traitement de CIMT seul, dans l'amélioration de la **force musculaire** du bras affecté chez les enfants entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.
- Déterminer si l'efficacité d'un traitement de CIMT combiné à la réalité virtuelle après 8 semaines de traitement est supérieur à un traitement de CIMT seul, dans l'amélioration de la **fréquence et qualité d'utilisation du membre affecté** chez les enfants entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.
- Déterminer si l'efficacité d'un traitement de CIMT combiné à la réalité virtuelle après 8 semaines de traitement est supérieur à un traitement de CIMT seul, dans l'amélioration de la **satisfaction des parents** par rapport au bras affecté chez les enfants entre 4 et 11 ans souffrants de POPB.

4. Méthodologie

4.1. Conception de l'étude

Cette étude sera de type expérimentale, analytique, prospective et longitudinale, dans laquelle l'évaluateur chargé de la collecte des données ne sera pas informé de l'appartenance du sujet aux groupes de traitement. Cet essai clinique randomisé

a pour but d'approfondir les connaissances scientifiques au sujet des traitements chez les patients atteints de POPB.

La réalisation de cette étude se déroulera à l'Université Européenne de Madrid et à l'Hopital Universitaire Niño Jesús à Madrid, entre avril 2025 et mai 2027 et répondra aux directives SPIRIT spécifiques aux études expérimentales (26).

4.2. Considérations éthiques

L'étude sera réalisée conformément aux principes éthiques fondamentaux de la recherche clinique sur l'homme décrits par la Déclaration d'Helsinki de 1947 et approuvée par le comité éthique des investigations cliniques de l'Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, spécialisé dans la recherche scientifique et l'élaboration d'études menées sur les enfants (27). De plus, les participants ainsi que leur famille seront informés de l'anonymisation des informations ainsi que la protection de leurs données, conformément à la loi organique 3/2018 des données personnelles, afin qu'aucun d'entre eux ne soit reconnaissable ou identifiable.

Les parents des sujets participants à l'étude se verront remettre un document informatif expliquant le déroulement de l'étude ainsi qu'un consentement libre et éclairé qu'ils devront signer afin de participer à l'étude ; qu'ils pourront révoquer à tout moment de l'étude (Annexe 2).

4.3. Sujets

La taille de l'échantillon nécessaire à cette étude a été calculée grâce au logiciel Granmo et sur la base d'une étude impliquant la variable principale de cette étude, la fonction motrice du membre supérieur (28).

En acceptant un risque alfa de 0,05 et un pouvoir statistique supérieur à 0,8 dans un contraste unilatéral, un échantillon de 13 sujets dans chaque groupe serait idéal pour détecter une différence minimum égal ou supérieur à 4 (29). Cela en assumant que la déviation standard commune est de 3,8 et une estimation de perte durant le suivi de 30% (28). Ainsi, un total de 26 (N=26) sujets permettrai la réalisation de cette étude.

La première phase de recrutement des participants se fera depuis le service pédiatrique de neurologie de l'Hôpital universitaire Niño Jesús de Madrid (Hospital Infantil Universitario Niño Jesús). Les parents des enfants potentiellement éligibles se verront informés de l'étude et auront à disposition un questionnaire de participation qu'ils devront remplir. Les participants seront recrutés dans l'étude sur la base des critères d'inclusions suivants :

- Enfants nés par voie basse.
- Âgés entre 4 ans et 11 ans (30).
- Diagnostiqués de POPB unilatérale par le neurologue de l'hôpital (31).
- Une capacité cognitive adéquate pour la réalisation des tâches demandées lors de l'étude (14).
- Grades 1, 2 et 3 de la classification de Narakas de la POPB seront inclus dans l'étude (8).

À contrario, les critères d'exclusions de cette étude sont les suivants :

- Les enfants présentant des comorbidités, d'autres pathologies associées à leur POPB (9).
- Avec une atteinte cognitive neurologique impactant la capacité de participation à l'étude (32). - Forts troubles visuels (23).
- Les sujets ayant reçu un traitement antérieur de type chirurgie ou injections de toxine botulique (9,22).

4.4. Groupes

Les sujets seront répartis en deux groupes de 13 personnes, de façon aléatoire et égale en fonction du traitement qu'ils recevront afin d'avoir la même probabilité d'appartenir à un groupe comme à l'autre. Cette répartition sera faite à l'aide d'un logiciel de distribution aléatoire en fonction du numéro qu'ils se verront assigné lors de l'inscription à l'étude (type randomizr). Le premier groupe, le groupe contrôle recevra le traitement de CIMT tandis que le deuxième groupe, le groupe expérimental se verra administré le traitement combiné de CIMT avec la réalité virtuelle. Chaque traitement durera 8 semaines (14,18,33).

4.5. Variables

Les variables étudiées ont été choisies en fonction des études existantes sur le traitement de la POPB. Toutes les variables seront mesurées par un kinésithérapeute n'ayant pas connaissance de l'appartenance des sujets aux groupes de traitement.

Variable indépendante : le traitement que recevront les participants.

- Traitement A : la thérapie par CIMT.
- Traitement B : la thérapie par réalité virtuelle associé à la CIMT.

Variables dépendantes :

- **Fonction motrice de la main.** Mesurée à l'aide de l'échelle Assisting Hand Assessment (AHA) (28). Cette dernière comprend 22 items permettant d'évaluer l'utilisation spontanée et fonctionnelle de la main affectée dans des tâches manuelles. Elle est basée sur des observations pendant l'activité. Le score final est l'addition des scores acquis dans chaque item, ce qui permet d'obtenir une évaluation globale des capacités motrices (28,34). Variable quantitative discrète.
- **Amplitude de mouvements de l'épaule.** Étudiée à l'aide de l'échelle Mallet Modified Scale, qui permet de mesurer l'évolution articulaire l'épaule affectée selon 5 grades pour 5 mouvements spécifiques de l'épaule en notant l'amplitude (Annexe 3)(35). Le score final est la moyenne des grades obtenus pour chaque mouvement et permet de suivre l'évolution fonctionnelle de l'épaule sur plusieurs niveaux, de la capacité complète à un mouvement totalement limité (35,36). Variable quantitative discrète.

- **Force musculaire.** Mesurée à l'aide de l'échelle Active Movement Scale (Annexe 4)(37). Cette échelle évalue l'ampleur du mouvement actif en fonction de la gravité. Elle est souvent utilisée pour les troubles neurologiques, où la force musculaire est évaluée en fonction de la capacité à effectuer des mouvements contre ou sans gravité. Elle est graduée sur une échelle de 0 (aucune contraction, sans la gravité) à 7 (mouvement complet, contre la gravité). Elle permet de suivre la progression de la force musculaire au fil du temps (37,38). Variable quantitative discrète.

- **Fréquence et qualité d'utilisation quotidienne du membre affecté.**

Mesurée à l'aide de l'échelle Pediatric Motor Activity Log-Revis (Annexe 5)(39). Cette échelle permet d'étudier la qualité du mouvement et la quantité d'utilisation du membre affecté dans le monde réel. Elle est mesurée à l'aide de 22 items, correspondant à des actions de la vie quotidienne, réalisées par le sujet. Chaque action reçoit un score de 0 à 5 selon la qualité et la quantité de mouvement observé. Une moyenne est ensuite calculée et donne une mesure complète de l'utilisation fonctionnelle dans des situations de la vie quotidienne (39,40). Variable quantitative continue.

- **Qualité de vie des sujets selon les parents.** Mesurée à l'aide du modèle Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) (Annexe 6)(41,42). Il permet d'évaluer la qualité de vie liée à la santé d'un enfant entre 2 et 18 ans, selon la perception des parents. Ce questionnaire comprend 23 items répartis en 4 domaines ; le fonctionnement physique, émotionnel, social et scolaire. Chaque question, demande aux parents de réfléchir à la fréquence d'un problème au cours du dernier mois et de noter cette fréquence de 0 (jamais) à 4 (presque toujours). Les scores sont ensuite transposés sur une échelle de 0 à 100. Une note plus élevée indique une meilleure qualité de vie. Le PedsQL™ permet ainsi de suivre l'évolution de la qualité de vie familiale en fonction de l'état de santé de l'enfant et de l'impact du traitement (43). Variable quantitative continue.

Variables médiatrices :

- L'âge : quantitative
- Le sexe : qualitative
- Le grade de paralysie : ordinale
- L'implication des parents : qualitative
- Le traitement antérieur à l'étude

4.6. Description de l'intervention

Les deux traitements seront administrés pendant une période de 8 semaines offrant un équilibre entre l'intensité nécessaire pour induire des améliorations fonctionnelles et la faisabilité pour les enfants et leurs familles incluant à la fois des sessions en clinique et un programme à domicile supervisé (15).

4.6.1. Groupe contrôle : CIMT

Le groupe contrôle recevra un traitement CIMT standard ; une approche bien établie pour le traitement des enfants souffrant de POPB. La CIMT consiste en l'immobilisation du bras non affecté avec une attelle pendant une période déterminée, forçant l'utilisation du bras affecté pour toutes les activités quotidiennes (15). Le traitement sera administré durant 2 heures, 4 jours par semaine. De ces dernières, 2 sessions seront réalisées en clinique tandis que le reste sera complété à domicile afin de rester dans l'environnement habituel de l'enfant et permettre un meilleur apprentissage (44).

Une attelle sera placée sur le membre supérieur sain et le tronc du sujet afin d'empêcher toute aide ou assistance de ce bras lors des activités. Elle empêchera non seulement les mouvements de la main, de l'avant-bras mais également du coude ainsi que de l'épaule et sera portée tout le long de la séance. La thérapie se concentrera sur des exercices spécifiques, intensifs et répétitifs visant à améliorer l'amplitude du mouvement, la coordination et la force musculaire du bras affecté (36,45).

Le protocole de traitement administré au groupe contrôle sera le suivant :

Dans un premier temps, des exercices de mobilité seront réalisés sur le patient. Le kinésithérapeute débutera par des mobilisations passives des trois articulations affectées par la pathologie : le poignet, le coude et l'épaule, afin de restaurer leur amplitude de mouvement (36).

Le patient sera allongé, en décubitus dorsal sur une table de massage et le kinésithérapeute réalisera les mouvements de manière passive, puis actifs assistés et enfin, si le sujet en est capable, il réalisera les mouvements de manière active sans aide externe (32,46,47). La séance continuera avec des exercices fonctionnels, réalisés en autonomie par le sujet afin de travailler sa dextérité dans les tâches de la vie quotidienne. Les exercices s'adapteront aux capacités de chacun des sujets (Tableau 1). L'objectif est de stimuler le bras affecté et de réaliser des tâches communes du quotidien (36,48).

Tableau 1: Exercices fonctionnels du groupe contrôle

	Exercices fonctionnels groupe contrôle (tab.1)
1.	Lancé de balles (différents angles)
2.	Formes en pâte à modeler
3.	Assemblage de Lego
4.	Dessiner avec des crayons
5.	Tirer le papier d'un rouleau de papier toilette
6.	Tenir et manger un gâteau
7.	Boire dans un verre
8.	Manger avec une cuillère
9.	Se brosser les dents et les cheveux
10.	Faire des bulles
11.	Étaler de la crème
12.	Mettre un chapeau ou un vêtement sur la tête

La continuité du traitement consistera en l'étirement des groupes musculaires impliqués dans la POPB. Le patient sera placé en décubitus dorsal, relâché. Les rotateurs internes, adducteurs et fléchisseurs de l'épaule, ainsi que les fléchisseurs du coude, du poignet et des doigts, seront étirés.

Le kinésithérapeute, positionné du côté du membre affecté, effectuera des mouvements d'étirements en positionnant le membre supérieur du sujet en extension, puis abduction et rotation externe afin de travailler la musculature de

l'épaule. Il réalisera ensuite les mêmes gestes sur le coude, le poignet et les doigts du sujet en position d'extension. Chaque étirement durera 20 secondes, suivis de 20 secondes de relâchement, et sera répété cinq fois pour chaque groupe musculaire (18). Ils seront faits de manière lente, afin d'intégrer l'étirement au schéma corporel (49). Des exercices de forces seront ensuite réalisés avec les sujets (tableau 2)(50,51).

Tableau 2 : Exercices de force pour le groupe contrôle

	Exercices de force groupe contrôle (tab. 2)
1.	Lancer une balle sur différentes cibles, dans différentes directions
2.	Dessiner sur une feuille accrochée au mur, à différentes hauteurs
3.	Tourner une bouteille en supination (poids <500g)
4.	Étirer une bande élastique (thera band) au niveau de la poitrine, au dessus et en dessous

4.6.2. Groupe expérimental : CIMT combinée à la réalité virtuelle

Le groupe expérimental recevra le même traitement de CIMT standard que le groupe contrôle, combiné à la thérapie par réalité virtuelle.

La réalité virtuelle sera utilisée pour engager les enfants dans des jeux et des tâches fonctionnelles conçus pour stimuler les mouvements du bras affecté dans un environnement immersif. Cette approche a été étudiée dans divers contextes de rééducation, où elle a montré des effets positifs dans la réadaptation motrice, notamment chez les enfants atteints de troubles neurologiques (52).

La technologie de la réalité virtuelle sera utilisée dans un cadre clinique avec des sessions de 45 minutes par jour, 3 fois par semaine, après les séances de CIMT avec un kinésithérapeute en cabinet (53). Cette méthode combine l'utilisation de la réalité virtuelle et l'aide robotique pour rendre l'expérience plus interactive et motivante (54,55).

L'assistance robotique et la réalité virtuelle seront apportées grâce à l'outil Armeo Spring Pediatric (53). Cet outil est un exosquelette ajustable permettant un soutien du bras affecté du patient, une aide au mouvement dans 7 degrés de liberté, et une

modulation du poids permettant de réaliser de nombreuses répétitions d'exercices. Il permet également de gérer la gravité appliquée sur le bras et de travailler avec les sujets étapes par étapes, en suivant leur évolution tout le long du traitement. Cette prothèse est combinée avec un écran face au sujet, contenant un catalogue de multiples jeux interactifs adaptés à chacun des sujets (54). Chaque jeu permet de travailler différents mouvements du membre supérieur affecté selon les attentes du kinésithérapeute (56).

Lors du début de la séance, le kinésithérapeute se chargera donc d'installer l'orthèse sur le sujet. L'outil Armeo est très ajustable à la morphologie de l'enfant, cela suggère donc une flexibilité dans les positions d'utilisation (53). Dans cette étude, tous les sujets réaliseront les séances assis afin de n'induire aucune compensation posturale. Le bras affecté du patient sera positionné sur l'orthèse, en ajustant chaque composant à sa taille. Les données du sujet seront ensuite renseignées sur l'outil et le kinésithérapeute pourra sélectionner le jeu interactif approprié pour les sujets ; en fonction de leurs capacités, le niveau de difficulté et les mouvements impliqués.

Il existe des jeux interactifs variés comme le « soccer game » dans lequel l'enfant doit réaliser des mouvements de pronation et supination avec son avant-bras atteint afin d'empêcher l'entrée du ballon dans les buts, ou encore le « raindrop game » qui consiste à attraper les gouttes d'eau tombant à une certaine vitesse avec un gobelet et travaille la flexion et l'extension des coudes (56,57). Ces deux jeux interactifs ont été sélectionnés en raison de leur adaptabilité aux différents âges et niveaux de capacité des enfants. Leur conception modulable permet d'adapter progressivement la complexité des tâches à chaque enfant, tout en offrant un retour visuel immédiat qui renforce sa motivation et son adhérence au traitement. Chaque jeu sera utilisé vingt minutes par l'ensemble des patients, avec une pause de 5 minutes entre chaque changement de jeux. Les sujets commenceront par le « soccer game » et termineront par le « raindrop game », afin d'appliquer un protocole identique à tous.

4.7. Collecte et analyse des données

Les mesures des variables dépendantes de cette étude seront prises à différents moments de l'expérience. Les mesures initiales seront réalisées par un kinésithérapeute externe, quelques jours avant le début de l'étude. De nouvelles mesures seront ensuite prises au fil des séances et à la fin des 8 semaines de traitement. Pour évaluer l'évolution des sujets et l'efficacité des traitements de l'étude sur le court et long terme de l'étude, les mêmes mesures seront également prises à 3 mois, 6 mois et 1 an après la fin de traitement.

Tableau 3 : Prises de mesure selon les variables

Variables mesurées	Moment de prise de mesure (en nombre de séances)
Fonction motrice, amplitude des mouvements, force musculaire et utilisation quotidienne du membre affecté	S1, S5, S10, S15, S21, S26 et S32, 3 mois après début du traitement, 6 mois après début du traitement et 1 an après début du traitement
Qualité de vie	S1 et S32, 3 mois après début du traitement, 6 mois après début du traitement et 1 an après début du traitement

L'analyse statistique des données récoltées sera effectuée à l'aide du logiciel SPSS, par un statisticien extérieur à l'étude. Pour ces dernières, une erreur alfa de 0,05, une puissance de 80% (erreur beta de 0,2) et un intervalle de confiance de 95% seront pris en comptes.

Dans un premier temps, l'évaluation de la distribution des variables de cette étude sera réalisée, pour tester la normalité de celles-ci. Dans cette étude, toutes les variables étant quantitatives et la taille de l'échantillon étant inférieure à 50 participants (N=26), le test de Shapiro-Wilk sera utilisé.

Par la suite, le choix d'appliquer des tests paramétriques ou non à dépendra de la valeur de p pour chaque variable. Dans le cas où $p > 0,05$, la distribution de la variable suivra la loi normale, des tests paramétriques seront donc appliqués. Si $p < 0,05$, alors la distribution de la variable ne suivra pas la loi normale. Des tests non paramétriques seront donc utilisés.

Pour la statistique descriptive, si la variable suit la normalité, la moyenne, l'écart-type et l'intervalle de confiance seront utilisés. Ultérieurement, une analyse inférentielle sera menée entre les deux groupes, grâce au test T de Student non appariés associé au d de Cohen. Pour les variables ne suivant pas une distribution normale, la médiane, l'écart interquartile et l'intervalle de confiance seront calculés et les statistiques interférentielles seront analysées avec le test de Mann-Whitney et le d de Cohen.

Enfin, les mesures des variables seront prises tout le long de l'étude. Les comparaisons et l'évolution des groupes seront analysées avec le test ANOVA à mesures répétées.

4.8. Limites de l'étude

- Certaines sessions de CIMT seront réalisées à la maison. Malgré une formation à la thérapie des parents par des kinésithérapeutes en amont de l'étude, le traitement ne dépend donc pas uniquement du kinésithérapeute mais également de l'implication de l'entourage des sujets et des sujets eux-mêmes.
- La thérapie virtuelle est très innovante et prometteuse mais son accessibilité reste réduite. Elle nécessite un accès au robot spécifique, avec ses caractéristiques et propriétés, et à la réalité virtuelle ponctuelle pour chaque séance et chaque sujet. Le traitement de réalité virtuelle ne peut donc pas être réalisé au-delà de la clinique.
- Les sujets de cette étude sont des enfants entre 4 et 11 ans, cette étude ne prend donc pas en considération tous les âges des patients atteints de POPB.
- Cette étude ne considère que les enfants atteints du grade 1 à 3 ce qui ne généralise pas le traitement à tous les enfants atteints de cette pathologie.
- Le maintien de l'adhérence au traitement pour des sujets si jeunes tout le long de l'étude paraît également plus difficile à maintenir que pour des sujets adultes. Néanmoins, cette limite devrait être dépassée grâce à la réalité virtuelle et aux jeux interactifs, motivants les enfants à suivre le traitement.

5. Plan de travail

5.1. Étapes de développement

Tableau 4 : Étapes de développement de l'étude

		Période de temps																																			
		1ère année (2025)												2ème année (2026)												3ème année (2027)											
Étapes	Responsable	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J					
Conception de l'étude	Investigateur principal																																				
Soumission au comité d'éthique	Investigateur principal																																				
Recrutement des participants+ collecte des données initiales	Pédiatres / neurologues + Évaluateur anonyme																																				
Intervention thérapeutique	Kinésithérapeute																																				
Collecte des données	Évaluateur anonyme																																				
Analyse statistique	Statisticien																																				
Rédaction finale et publication	Investigateur principal																																				

5.2. Équipe de recherche

L'équipe de recherche sera constituée de :

- Un investigateur principal
- Un neurologue (spécialisé en pédiatrie)
- Un kinésithérapeute
- Un évaluateur anonyme (également kinésithérapeute)
- Un statisticien externe

5.3. Répartition des tâches

- Investigateur principal : supervision générale, coordination du projet. Soumission éthique, gestion des consentements et de la logistique, interface administrative et réglementaire. Planification, rédaction scientifique et publication finale.
- Neurologue : diagnostic de la POPB des sujets participants à l'étude
- Kinésithérapeute : réalisation des interventions par l'administration des deux protocoles CIMT et CIMT+VR.

- Évaluateur anonyme : autre kinésithérapeute chargé des mesures fonctionnelles à l'aveugle. Mesure des variables tout le long du protocole et lors des suivis post-traitement.
- Statisticien : tests de normalité, analyses inférentielles via SPSS, analyse des résultats selon les standards méthodologiques.

6. Viabilité du projet

Ce protocole est considéré comme viable et réaliste en raison de plusieurs facteurs. Tout d'abord, il s'appuie sur un environnement hospitalier et universitaire, incluant l'Hospital Universitario Nino Jesus et l'Université Européenne de Madrid, qui disposent des ressources humaines et techniques nécessaires pour mener à bien l'étude. Le matériel utilisé, l'outil Armeo Spring Pediatric, est déjà disponible dans l'hôpital pour les interventions en réalité virtuelle, ainsi que la logistique simple des séances de CIMT, permettent de limiter les besoins matériels et maintenir des coûts raisonnables.

L'implication des familles est également prise en compte grâce à bon encadrement au sein de l'hôpital, une communication claire, un programme adapté à domicile et des outils éducatifs spécifiques. L'étude est prévue sur une durée de plus de 12 mois, avec un suivi à long terme, ce qui respecte les recommandations méthodologiques des essais cliniques. Cependant, un suivi aussi long peut également induire un risque d'abandon de l'étude ou une diminution de l'adhérence au traitement.

7. Bibliographie

1. Polcaro L, Charlick M, Daly DT. Anatomy, Head and Neck: Brachial Plexus. 2025.
2. Gei AF, Smith RA, Hankins GD V. Brachial plexus paresis associated with fetal neck compression from forceps. *Am J Perinatol*. 2003 Aug;20(6):289–91.
3. Lin JS, Samora JB. Brachial Plexus Birth Injuries. *Orthop Clin North Am*. 2022 Apr;53(2):167–77.
4. Fogel I, Katz A, Sela HY, Lebel E. Brachial plexus birth palsy: incidence, natural-course, and prognostic factors during the first year of life. *J Perinatol*. 2021 Jul;41(7):1590–4.
5. Van der Looven R, Le Roy L, Tanghe E, Samijn B, Roets E, Pauwels N, et al. Risk factors for neonatal brachial plexus palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol*. 2020 Jun;62(6):673–83.
6. Elmas B, Ercan N, Ersak DT, Ozdemir EU, Çelik IH, Tapisiz OL, et al. Risk factors for brachial plexus injury and permanent sequelae due to shoulder dystocia. *Niger J Clin Pract*. 2022 Dec;25(12):2016–23.
7. O'Berry P, Brown M, Phillips L, Evans SH. Obstetrical Brachial Plexus Palsy. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2017 Jul;47(7):151–5.
8. AL-QATTAN MM, EL-SAYED AAF, AL-ZAHRANI AY, AL-MUTAIRI SA, ALHARBI MS, AL-MUTAIRI AM, et al. Narakas classification of obstetric brachial plexus palsy revisited. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2009 Dec 28;34(6):788–91.
9. Boetto V, Markova A, Malgrati F, Bongiovanni I, Bassetto A, Pavese C, et al. Conservative Treatment of Neonatal Brachial Plexus Palsy: A Narrative Review. *J Clin Med*. 2024 Dec 21;13(24).
10. Maillet M, Romana C. Complete obstetric brachial plexus palsy: surgical improvement to recover a functional hand. *J Child Orthop*. 2009 Apr;3(2):101–8.

11. Frade F, Gómez-Salgado J, Jacobsohn L, Florindo-Silva F. Rehabilitation of Neonatal Brachial Plexus Palsy: Integrative Literature Review. *J Clin Med*. 2019 Jul 5;8(7).
12. Pons C, Eddi D, Le Gal G, Garetier M, Ben Salem D, Houx L, et al. Effectiveness and safety of early intramuscular botulinum toxin injections to prevent shoulder deformity in babies with brachial plexus birth injury (POPB-TOX), a randomised controlled trial: study protocol. *BMJ Open*. 2019 Sep 30;9(9):e032901.
13. Morscher MA, Thomas MD, Sahgal S, Adamczyk MJ. Onabotulinum toxin type A injection into the triceps unmasks elbow flexion in infant brachial plexus birth palsy: A retrospective observational cohort study. *Medicine*. 2020 Aug 21;99(34):e21830.
14. 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.
15. Eren B, Karadağ Saygı E, Tokgöz D, Akdeniz Leblebici M. Modified constraint-induced movement therapy during hospitalization in children with perinatal brachial plexus palsy: A randomized controlled trial. *J Hand Ther*. 2020;33(3):418–25.
16. Elnaggar RK. Shoulder Function and Bone Mineralization in Children with Obstetric Brachial Plexus Injury After Neuromuscular Electrical Stimulation During Weight-Bearing Exercises. *Am J Phys Med Rehabil*. 2016 Apr;95(4):239–47.
17. Alsakhawi RS, Atya AM. Effect of augmented biofeedback for improvement of range of motion and upper extremity functionality in obstetric brachial plexus injury: a randomised control trial. *Int J Ther Rehabil*. 2020 Mar 2;27(3):1–11.
18. El-Shamy S, Alsharif R. Effect of virtual reality versus conventional physiotherapy on upper extremity function in children with obstetric brachial plexus injury. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2017 Dec 1;17(4):319–

- 26.
19. Yeves-Lite A, Zuñil-Escobar JC, Martínez-Cepa C, Romay-Barrero H, FerriMorales A, Palomo-Carrión R. Conventional and Virtual Reality Mirror Therapies in Upper Obstetric Brachial Palsy: A Randomized Pilot Study. *J Clin Med*. 2020 Sep 19;9(9).
20. 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.
21. Çekmece Ç, Sade I, İnanir M, Selçuk B, Gökbel T, Demir O, et al. Efficacy of Kinesio® tapes in obstetrical brachial plexus injury: a randomized controlled trial. *Hand Surg Rehabil*. 2023 Jun;42(3):214–9.
22. Khabyeh-Hasbani N, O'Brien DM, Meisel EM, Koehler SM. Current Concepts in Brachial Plexus Birth Injuries: A Comprehensive Narrative Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2024 Aug;12(8):e6083.
23. Beretta E, Cesareo A, Biffi E, Schafer C, Galbiati S, Strazzer S. Rehabilitation of Upper Limb in Children with Acquired Brain Injury: A Preliminary Comparative Study. *J Healthc Eng*. 2018;2018:1–12.
24. Maggio MG, Valeri MC, De Luca R, Di Iulio F, Ciancarelli I, De Francesco M, et al. The Role of Immersive Virtual Reality Interventions in Pediatric Cerebral Palsy: A Systematic Review across Motor and Cognitive Domains. *Brain Sci*. 2024 May 12;14(5):490.
25. De Miguel-Rubio A, Alba-Rueda A, Millán-Salguero EM, De Miguel-Rubio MD, Moral-Munoz JA, Lucena-Anton D. Virtual Reality for Upper Limb Rehabilitation in Patients With Obstetric Brachial Palsy: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Med Internet Res*. 2023 Jun 30;25:e47391.
26. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013 Feb 5;158(3):200–7.
27. World Medical Association. World Medical Association Declaration of

Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects.

Bull World Health Organ. 2001;79(4):373–4.

28. Krumlinde-Sundholm L, Holmefur M, Kottorp A, Eliasson AC. The Assisting Hand Assessment: current evidence of validity, reliability, and responsiveness to change. *Dev Med Child Neurol*. 2007 Apr;49(4):259–64.

29. Holmefur M, Aarts P, Hoare B, Krumlinde-Sundholm L. Test-retest and alternate forms reliability of the assisting hand assessment. *J Rehabil Med*. 2009 Nov;41(11):886–91.

30. Sicari M, Longhi M, D'Angelo G, Boetto V, Lavorato A, Cocchini L, et al. Modified constraint induced movement therapy in children with obstetric brachial plexus palsy: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2022 Feb;58(1):43–50.

31. 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 Sequelas of Unilateral Brachial Plexus Injury. *Front Hum Neurosci*. 2022 May 30;16.

32. Kim HJ, Lee Y, Sohng KY. Effects of bilateral passive range of motion exercise on the function of upper extremities and activities of daily living in patients with acute stroke. *J Phys Ther Sci*. 2014 Jan;26(1):149–56.

33. Palomo R, Sánchez R. [Physiotherapy applied to the upper extremity in 0 to 10-year-old children with obstetric brachial palsy: a systematic review]. *Rev Neurol*. 2020 Jul 1;71(1):1–10.

34. Holmefur M, Elvrum AKG, Krumlinde-Sundholm L. The assisting hand assessment for children and youth with brachial plexus birth injury: a study of validity and item hierarchy of AHA-Plex. *J Rehabil Med*. 2023 Sep 26;55:jrm15325.

35. Al-Qattan MM, El-Sayed AAF. Obstetric brachial plexus palsy: theallet grading system for shoulder function--revisited. *Biomed Res Int*. 2014;2014:398121.

36. Kuran B, Azrak SD, Dogu B, Yilmaz F, Sirzai H, Oncu J, et al. The Effect of the Modified Constraint-Induced Movement Therapy on the Upper Extremity Functions of Obstetric Brachial Plexus Palsy Patients. *Sisli Etfal Hastan Tip Bul.* 2022;56(4):525–35.
37. Curtis C, Stephens D, Clarke HM, Andrews D. The active movement scale: an evaluative tool for infants with obstetrical brachial plexus palsy. *J Hand Surg Am.* 2002 May;27(3):470–8.
38. Semin Akel B, Oskay D, Öksüz Ç, Fırat T, Karahan S, Leblebicioğlu G. Can Active Movement Scale (AMS) be an Indicator of Functioning in Obstetrical Brachial Plexus Palsy? [Internet]. *Journal of Marmara University Institute of Health Sciences.* 2012. Available from: <http://musbed.marmara.edu.tr>
39. Uswatte G, Taub E, Griffin A, Vogtle L, Rowe J, Barman J. The pediatric motor activity log-revised: assessing real-world arm use in children with cerebral palsy. *Rehabil Psychol.* 2012 May;57(2):149–58.
40. Lin K chung, Chen H fang, Chen C ling, Wang T ni, Wu C yi, Hsieh Y wei, et al. Validity, responsiveness, minimal detectable change, and minimal clinically important change of the Pediatric Motor Activity Log in children with cerebral palsy. *Res Dev Disabil.* 2012;33(2):570–7.
41. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M. The PedsQL as a pediatric patient-reported outcome: reliability and validity of the PedsQL Measurement Model in 25,000 children. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2005 Dec;5(6):705–19.
42. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care.* 2001 Aug;39(8):800–12.
43. Varni JW, Burwinkle TM, Berrin SJ, Sherman SA, Artavia K, Malcarne VL, et al. The PedsQL in pediatric cerebral palsy: reliability, validity, and sensitivity of the Generic Core Scales and Cerebral Palsy Module. *Dev Med Child Neurol.* 2006 Jun;48(6):442–9.
44. Chen H ching, Chen C ling, Kang L ju, Wu C yi, Chen F chuan, Hong W hsien. Improvement of upper extremity motor control and function after home-based

constraint induced therapy in children with unilateral cerebral palsy: immediate and long-term effects. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014 Aug;95(8):1423–32.

45. Ramey SL, DeLuca S, Stevenson RD, Case-Smith J, Darragh A, Conaway M. Children with Hemiparesis Arm and Movement Project (CHAMP): protocol for a multisite comparative efficacy trial of paediatric constraintinduced movement therapy (CIMT) testing effects of dosage and type of constraint for children with hemiparetic cerebral palsy. *BMJ Open.* 2019 Jan;9(1):e023285.
46. van Bladel A, Cools A, Michielsen M, Oostra K, Cambier D. Passive mobilisation of the shoulder in subacute stroke patients with persistent arm paresis: A randomised multiple treatment trial. *S Afr J Physiother.* 2022;78(1):1589.
47. Shin DS, Song R, Shin EK, Seo SJ, Park JE, Han SY, et al. [Effects of passive upper arm exercise on range of motion, muscle strength, and muscle spasticity in hemiplegic patients with cerebral vascular disease]. *J Korean Acad Nurs.* 2012 Dec;42(6):783–90.
48. Lindberg P, Schmitz C, Forssberg H, Engardt M, Borg J. Effects of passiveactive movement training on upper limb motor function and cortical activation in chronic patients with stroke: a pilot study. *J Rehabil Med.* 2004 May;36(3):117–23.
49. Ghasemi E, Khademi-Kalantari K, Khalkhali-Zavieh M, Rezasoltani A, Ghasemi M, Baghban AA, et al. The effect of functional stretching exercises on functional outcomes in spastic stroke patients: A randomized controlled clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2018 Oct;22(4):1004–12.
50. Harris JE, Eng JJ. Strength training improves upper-limb function in individuals with stroke: a meta-analysis. *Stroke.* 2010 Jan;41(1):136–40.
51. da Silva PB, Antunes FN, Graef P, Cechetti F, Pagnussat A de S. Strength training associated with task-oriented training to enhance upper-limb motor function in elderly patients with mild impairment after stroke: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil.* 2015 Jan;94(1):11–9.

52. Riva G, Mancuso V, Cavedoni S, Stramba-Badiale C. Virtual reality in neurorehabilitation: a review of its effects on multiple cognitive domains. *Expert Rev Med Devices*. 2020 Oct;17(10):1035–61.
53. El-Shamy SM. Efficacy of Armeo® Robotic Therapy Versus Conventional Therapy on Upper Limb Function in Children With Hemiplegic Cerebral Palsy. *Am J Phys Med Rehabil*. 2018 Mar;97(3):164–9.
54. Fiore S, Battaglino A, Sinatti P, Sánchez-Romero EA, Ruiz-Rodriguez I, Manca M, et al. The effectiveness of robotic rehabilitation for the functional recovery of the upper limb in post-stroke patients: a systematic review La efectividad de la rehabilitación robótica para la recuperación funcional del miembro superior en pacientes post-ictus: una revisión sistemática [Internet]. Vol. 50, Retos. 2023. Available from: <https://recyt.fecyt.es/index.php/retos/index>
55. Meyer-Heim A, van Hedel HJA. [Robot-assisted and computer-based neurorehabilitation for children: the story behind]. *Praxis*. 2014 Jul 23;103(15):883–92.
56. Roberts H, Shierk A, Clegg NJ, Baldwin D, Smith L, Yeatts P, et al. Constraint Induced Movement Therapy Camp for Children with Hemiplegic Cerebral Palsy Augmented by Use of an Exoskeleton to Play Games in Virtual Reality. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2021;41(2):150–65.
57. Roberts H, Ot BS, Dallas M. CONSTRAINT INDUCED MOVEMENT THERAPY WITH ARMEO ® SPRING PEDIATRIC TRAINING FOR CHILDREN WITH HEMIPLEGIC CEREBRAL PALSY: A COMPARATIVE STUDY. 2015.
58. Uswatte G, Taub E, Griffin A, Vogtle L, Rowe J, Barman J. The pediatric motor activity log-revised: assessing real-world arm use in children with cerebral palsy. *Rehabil Psychol*. 2012 May;57(2):149–58.
59. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care*. 2001 Aug;39(8):800–12.

8. Annexes

Annexe 1 : Tableau de la classification de Narakas de la POPB

Grade	Racines atteintes	Signes cliniques
I	C5, C6	Faiblesse ou paralysie du bras et du coude
II	C5, C6, C7	Paralysie partielle de la flexion du poignet + signes cliniques du grade I
III	C5, C6, C7, C8, T1	Paralysie totale du membre supérieur (épaule, bras, coude, poignet, main)
IV	C5, C6, C7, C8, T1	Paralysie complète + syndrome de Horner

Annexe 2 : Formulaire des informations générales pour les parents et consentement libre et éclairé

Document informatif aux parents

Investigadores principales : Jade L'HEUDE y Bertille HAMPARTZOUMIAN

Centro: Hospital Universitario Niño Jesús (Madrid)

Número de versión:

Fecha:

INFORMACIÓN GENERAL

Le proponemos que su hijo participe en un estudio de investigación clínica. El objetivo es evaluar la eficacia de un tratamiento que combina CIMT con realidad virtual, comparado con CIMT solo. El objetivo es mejorar la función motora de las extremidades superiores en niños con parálisis obstétrica del plexo braquial (OBPP).

El propósito de este documento es proporcionarle información sobre el estudio para que pueda tomar una decisión informada. La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que justificar su decisión. No dude en preguntar a los investigadores cualquier duda que tenga antes de tomar su decisión.

El estudio está dirigido a niños de entre 4 y 11 años, con POPB unilateral de grado 1 a 3 según la clasificación de Narakas. Se excluirán los niños con comorbilidades neurológicas, deterioro cognitivo significativo, deterioro visual importante o que ya hayan sido sometidos a cirugía o tratamiento con toxina botulínica en la extremidad afectada.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

En el estudio participarán 46 niños, distribuidos aleatoriamente en dos grupos:

- Un grupo que recibirá CIMT solo

- Un grupo que recibirá CIMT combinado con sesiones de realidad virtual (RV).

Los tratamientos tendrán una duración de 8 semanas, con 5 sesiones semanales.

Antes del inicio del tratamiento, se llevará a cabo una evaluación inicial, que incluirá:

- Evaluación de la función motora de las extremidades superiores (AMS, Mallet, ROM, fuerza).
- Cuestionarios para los padres sobre calidad de vida y satisfacción.

A continuación, su hijo será asignado aleatoriamente a uno de los dos grupos (sorteo a ciegas). La intervención comenzará en el plazo de una semana.

Se realizarán evaluaciones intermedias al final del tratamiento y a los 3, 6 y 12 meses después de la intervención.

La participación en este estudio no entraña riesgos importantes. Las técnicas propuestas no son invasivas y ya se utilizan en la práctica clínica. Pueden producirse temporalmente ligeros dolores musculares o fatiga.

Los beneficios esperados son:

- Mejora del control motor del brazo afectado.
- Mejora de la autonomía funcional.
- Mayor satisfacción de los padres.

Es importante señalar que, si se retira el consentimiento, los cuidados normales continuarán como de costumbre.

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO

La participación de su hijo en este estudio podría permitirle beneficiarse de:

- Seguimiento personalizado por parte de un equipo de profesionales especializados en la rehabilitación de trastornos motores en niños.

- Acceso a un método de rehabilitación innovador que combina la terapia de movimiento inducido por restricción (CIMT) con actividades lúdicas en realidad virtual, lo que podría mejorar la implicación y motivación de su hijo durante las sesiones.
- Un programa estructurado e intensivo, adaptado a las capacidades de su hijo, que podría conducir a una mejora del uso del miembro superior afectado en las actividades de la vida diaria.
- Una evaluación periódica y en profundidad de su evolución, que nos permitirá ajustar los cuidados y conocer mejor la evolución funcional de su brazo.
- Una contribución al avance del conocimiento científico, que podría beneficiar en última instancia a otros niños con la misma afección.

La participación en el estudio no garantiza una mejoría inmediata, pero ofrece a su hijo la oportunidad de beneficiarse de un tratamiento supervisado que podría ser beneficioso tanto desde el punto de vista funcional como psicológico.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Todos los datos recogidos serán tratados de forma confidencial y anonimizada, de conformidad con el RGPD y la ley orgánica 03/2018. Puede solicitar el acceso, la modificación o la supresión de los datos de su hijo en cualquier momento.

FINANCIACIÓN

El tratamiento que recibirá su hijo, en función de su grupo asignado es totalmente gratuito.

No recibirá ninguna remuneración por la participación de su hijo en el estudio.

GARANTÍAS ÉTICAS

Este documento informativo va acompañado de un formulario de consentimiento para que lo firme si está de acuerdo con que su hijo participe en el estudio.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con los investigadores:

- Jade.lheude@gmail.com
- bhampartzoumian@gmail.com

Consentement éclairé

Nosotros, los abajo firmantes, Sra./Sr./Otro:

Nombre del representante legal:

Nacido el .../.../... en

Identificador (N.I.F.):

Como padre/madre/tutor legal del niño:

Apellidos y nombre del niño:

Nacido el: .../.../.... en

Tras haber leído la hoja informativa del estudio y haber tenido la oportunidad de formular las preguntas que consideremos necesarias, aceptamos libremente y con conocimiento de causa que nuestro hijo participe en el siguiente estudio:

«Eficacia de la realidad virtual combinada con la terapia de restricción de movimiento inducido (IMCT) en niños con parálisis del plexo braquial».

- Estudio dirigido por Bertille HAMPARTZOUMIAN y Jade L'HEUDE
- El estudio tendrá lugar en el Hospital Universitario Niño Jesús (Madrid).
- El estudio durará 8 semanas, con seguimiento a los 3, 6 y 12 meses.
- Se trata de un ensayo controlado aleatorizado

Hemos sido informados de que el estudio ha recibido el dictamen favorable de un comité ético independiente.

- Entendemos que nuestro hijo puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin justificación ni consecuencias para su atención médica.
- Los datos recogidos serán anonimizados y tratados de forma confidencial, de acuerdo con la legislación vigente

Declaramos que;

- Nuestro hijo cumple los criterios de inclusión (edad entre 4 y 11 años, POPB unilateral grado 1 a 3 según Narakas).
- No está sometido a ninguna otra terapia activa en el miembro superior durante el periodo de estudio.
- No tiene trastornos cognitivos o visuales ni comorbilidades incompatibles con la participación.

Estamos de acuerdo en que nuestro hijo siga:

- O bien un programa CIMT solo,
- O un programa CIMT + realidad virtual, dependiendo de la aleatorización.

Puede ponerse en contacto con los investigadores por correo electrónico

- Jade.lheude@gmail.com
- bhampartzoumian@gmail.com

Hecho en .../.../..... en

Firma del representante legal:

Relación con el niño:

Firma del investigador o investigadores:

Nombre :

Fecha: .../.../.....

Se entregarán dos copias: una al investigador y otra a la familia.

Annexe 3 : Échelle « Mallet Modified Scale »

TABLE 1: The Mallet grading system for shoulder function.

Grade	Description
I	Flail shoulder
II	Active abduction $\leq 30^\circ$ Zero degrees of external rotation Hand to back of neck impossible Hand to back impossible Hand to mouth with marked trumpet sign
III	Active abduction $30-90^\circ$ External rotation up to 20° Hand to back of neck with difficulty Hand to back with difficulty Hand to mouth possible with partial trumpet sign (over 40° of shoulder abduction)
IV	Active abduction over 90° External rotation over 20° Hand to back of neck easy Hand to back easy Hand to mouth easy with less than 40° of shoulder abduction
V	Normal shoulder

Annexe 4 : Échelle « Active Movement Scale »

Table 1. The Active Movement Scale	
<i>Observation</i>	<i>Muscle Grade</i>
Gravity eliminated	
No contraction	0
Contraction, no motion	1
Motion \leq 1/2 range	2
Motion $>$ 1/2 range	3
Full motion	4
Against gravity	
Motion \leq 1/2 range	5
Motion $>$ 1/2 range	6
Full motion	7

Annexe 5 : Échelle « The Pediatric Motor Activity Log-Revised »

Item	Description
1	Eat finger foods
2	Pick up a small item
3	Self-feed with a fork/spoon
4	Brush teeth
5	Gestures
6	Push arm through sleeve of clothing
7	Turn a page in a book
8	Point to a picture
9	Reach for an object above head
10	Push a button or key
11	Steady self
12	Open a door or cabinet
13	Turn a knob
14	Use arm to move across the floor
15	Take off shoes
16	Take off socks
17	Push a large object across the floor
18	Hold a ball
19	Throw a ball or other object
20	Use a cylindrical object
21	Hold a handle while riding, pulling, or pushing a toy
22	Placement of an object

(58)

Table 3
PMAL-R Arm Use Scale^a

Rating	Anchor
0	<i>Not used</i> – Your child did not use the weaker arm for the activity.
1	<i>Very poor</i> – Your child had very little functional use of the weaker arm for the activity. The arm may have moved during the activity but was of no real functional help.
2	<i>Poor</i> – Your child had minor functional use of the weaker arm for the activity. The arm actively participated in the activity, but the stronger arm/caregiver did most of the work.
3	<i>Fair or moderate</i> – The weaker arm was used to accomplish the activity, but the performance was very slow and/or involved great difficulty.
4	<i>Almost normal</i> – The weaker arm was able to accomplish the activity independently but did so with some difficulty and/or inaccuracy.
5	<i>Normal</i> – The weaker arm did the activity normally.

^a This rubric is also known as the How Well scale.

HOW WELL SCALE

- 0 - Not Used - Your child did not use the weaker arm at all for the activity.
- 1 - Very Poor - Your child had very little functional use of the weaker arm for the activity. The arm may have moved during the activity but was of no real functional help.
- 2 - Poor - Your child had minor functional use of the weaker arm for the activity. The arm actively participated in the activity, but the stronger arm or caregiver did most of the work.
- 3 - Fair or Moderate - The weaker arm was used to accomplish the activity, but the performance was very slow and/or involved great difficulty.
- 4 - Almost Normal - The weaker arm was able to accomplish the activity independently, but did so with some difficulty and/or inaccuracy.
- 5 - Normal - The weaker arm did the activity normally.

HOW OFTEN SCALE

- 0 - Not Used - Your child did not use the weaker arm for the activity.
- 1 - Very Rarely – 5% -10% of the time - Your child occasionally used the weaker arm for the activity, but only very rarely.
- 2 - Rarely – About 25% of the time - Your child used the weaker arm at times, but did the activity with the stronger arm most of the time.
- 3 - Sometimes – About 50% of the time - The weaker arm was used in performing the activity, but only about half as much as the stronger arm.
- 4 - Often – About 75% of the time - The weaker arm was used in performing the activity regularly, but just three-quarters as often as the stronger arm.
- 5 - Normal – 90%-100% of the time - The weaker arm was used as often as the stronger arm to perform the activity.

Annexe 6 : Échelle « Peds QL TM »

DESCRIPTION OF THE CEREBRAL PALSY MODULE:

Dimensions	Number of Items	Cluster of Items	Reversed Scoring	Direction of Dimensions
Daily Activities	9	1-9	1-9	Higher scores = Better HRQOL and fewer problems or symptoms
School Activities	4	1-4	1-4	
Movement and Balance	5	1-5	1-5	
Pain and Hurt	4	1-4	1-4	
Fatigue	4	1-4	1-4	
Eating Activities	5	1-5	1-5	
Speech and Communication	4	1-4	1-4	

(59)

SCORING OF DIMENSIONS:

Item Scaling	5-point Likert scale from: 0 (Never) to 4 (Almost always) 3-point Likert scale from: 0 (Not at all), 2 (Sometimes) and 4 (A lot) for the Child Report for Young Children (ages 5-7)
Weighting of Items	No
Extension of the Scoring Scale	Scores are transformed on a scale from 0 to 100
Scoring Procedure	<p>Step 1: Transform Score Items are reverse scored and linearly transformed to a 0-100 scale as follows: 0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0</p> <p>Step 2: Calculate Scores by Dimensions</p> <ul style="list-style-type: none"> If more than 50% of the items in the scale are missing, the scale scores should not be computed Mean score = Sum of the items over the number of items answered <p>There is no Total score</p>
Interpretation and Analysis of Missing Data	<p>If more than 50% of the items in the scale are missing, the Scale Scores should not be computed.</p> <p>If 50% or more items are completed: Impute the mean of the completed items in a scale.</p>

Scale/Item
Physical Functioning
Hard to walk more than one block
Hard to run
Hard to do sports or exercises
Hard to lift something heavy
Hard to take bath or shower
Hard to do chores around house
Hurt or ache
Low energy
Emotional Functioning
Feel afraid or scared
Feel sad or blue
Feel angry
Trouble sleeping
Worry about what will happen
Social Functioning
Trouble getting along w/peers
Other kids not wanting to be friend
Teased
Doing things other peers do
Hard to keep up when play with others
School Functioning
Hard to concentrate

Forget things
Trouble keeping up with schoolwork
Miss school - not well
Miss school - doctor appointment
Eigenvalues
Percent Variance

Scale	Number of Items
Self-Report	
Total score	23
Physical health	8
Psychosocial health	15
Emotional functioning	5
Social functioning	5
School functioning	5
Proxy-Report	
Total score	23
Physical health	8
Psychosocial health	15
Emotional functioning	5
Social functioning	5
School functioning	5