

EFFECTIVIDAD DEL ABORDAJE BILATERAL VS ABORDAJE UNILATERAL DEL MIEMBRO SUPERIOR (MMSS) MEDIANTE REALIDAD VIRTUAL SOBRE LA FUNCIONALIDAD DEL MMSS AFECTO EN NIÑOS/AS CON PARÁLISIS CEREBRAL ESPÁSTICA.

TRABAJO DE FIN DE GRADO DE FISIOTERAPIA



Centro adscrito a la



Alumno: Enaitz Pérez Illarramendi

Tutora Académica: Almudena Medina Rincón

Grado: Doble Grado en Fisioterapia y Ciencias de la Actividad Física y del Deporte

Asignatura: Trabajo de fin de grado

Curso Académico: 2020/2021

Universidad: Escuela Superior de Ciencias de la Salud de TecnoCampus Mataró-Maresme, Universidad Pompeu Fabra (UPF)

17 de mayo de 2021, Mataró

Índice de contenidos

Resumen.....	1
Abstract	2
1. Introducción.....	3
1.1 Definición de Parálisis Cerebral y factores de riesgo	3
1.2 Diagnóstico de PC.....	3
1.3 Clasificación y niveles de la PC.	4
1.4 Formas clínicas de PC	6
1.5 Deficiencias asociadas	7
1.6 Tratamiento fisioterapéutico	8
1.7. Tratamiento multidisciplinar	10
1.8 PCI de tipo Hemiparesia Espástica	10
2. Justificación del estudio.	11
3. Hipótesis.....	12
3.1 Hipótesis principal.....	12
3.2 Hipótesis secundaria.	12
4. Objetivos.....	12
4.1 Objetivo principal.	12
4.2 Objetivo secundario.	12
5. Metodología.....	13
5.1 Diseño del estudio.....	13
5.2 Población	13
5.3 Cálculo de la muestra:	13
5.4 Asignación de los individuos a los grupos de estudio	14
5.5 Variables de estudio	14
5.6 Procedimiento	15
5.7 Descripción de la propuesta de intervención.....	16
5.8 Análisis estadístico	18
5.9 Consideraciones éticas	19
6. Cronograma.....	19
7. Presupuesto.....	19
8. Prospectiva	21
9. Limitaciones.....	22
10. Referencias bibliográficas.....	23
11. Anexos	26

Índice de Figuras

Figura 1. Representación visual de los 5 niveles del sistema de clasificación GMFCS (5).	5
Figura 2. Formas clínicas de la PC. (3)	6
Figura 3. Cronograma	19
Figura 4. Ejecución de grupo control (Trabajo restrictivo del miembro superior no afectado)	29
Figura 5. Ejecución de grupo experimental (Terapia bimanual)	30

Índice de Tablas

Tabla 1. Presupuesto de material.....	20
---------------------------------------	----

Resumen

Introducción: La parálisis cerebral (PC) es considerada la causa más frecuente de discapacidad motora durante la infancia, siendo la de tipo espástica unilateral la más prevalente, presentando entre el 15% y el 45% del total de los casos de PC. Esta patología genera grandes limitaciones en el desempeño de las Actividades de la Vida Diaria (AVD) debido, a la falta de funcionalidad que presentan en las extremidades afectadas. A lo largo de los años se ha debatido mucho a cerca del tratamiento fisioterapéutico más adecuado para ellos, entre los que han destacado los abordajes de Terapia Bimanual (TB) y Terapia de Movimiento Indicado por Restricción (TMIR). **Objetivo:** Evaluar los efectos terapéuticos en cuanto a la funcionalidad del miembro superior afectado (MMSS) mediante el abordaje bilateral versus el abordaje unilateral del MMSS con la realidad virtual en niños/as con PC y hemiparesia espástica. **Método:** Se llevará a cabo un Ensayo Clínico Aleatorizado con dos grupos en paralelo a simple ciego, compuestos por 40 participantes cada grupo de estudio. Deberán ser sujetos con PC de tipo Hemiparesia Espástica, con edad comprendidas entre los 6 y 12 años inclusive, que se encuentre en un nivel II y III en Sistema de Clasificación de Habilidad Manual (MACS) y Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS), y con capacidad de comprender y cooperar en las instrucciones. Tanto el grupo control, que realizará la TMIR, como el experimental, que realizará la TB, llevarán a cabo la intervención mediante realidad virtual, diferenciándose la manera de ejecución de esta. Las sesiones, que se llevarán a cabo durante 3 días por semana en un total de 12 semanas, tendrán una duración de 1 hora y 30 minutos, dividido en 15 minutos de terapia manual, 1 hora de trabajo con RV y diversos descansos. Las variables resultado elegidas son: funcionalidad de MMSS (MACS) y la calidad de vida ("The Cerebral Palsy Quality of Life Children"). **Resultados esperados:** Se espera que los individuos que realicen la TB del MMSS mediante realidad virtual mejoren la funcionalidad de MMSS y por lo tanto su calidad de vida. De esta manera se estará contribuyendo a lograr un tratamiento más específico y eficaz en esta población diana.

Palabras Clave: Parálisis Cerebral Espástica; Terapia Bimanual; Terapia Movimiento Indicado por Restricción del lado sano; Miembro Superior; Realidad Virtual; Funcionalidad.

Abstract

Introduction: Cerebral palsy (CP) is considered the most frequent cause of motor disability during childhood, being the unilateral spastic type the most prevalent, presenting between 15% and 45% of all CP cases. This pathology generates great limitations in the performance of Activities of Daily Living (ADL) due to the lack of functionality that they present in the affected limbs. Over the years, there has been much debate about the most appropriate physiotherapeutic treatment for them, among which the Bimanual Therapy (BT) and Restriction Indicated Movement Therapy (TMIR) approaches have stood out. **Objective:** To evaluate the therapeutic effects regarding the functionality of the MMSS through the bilateral approach versus the unilateral approach of the affected Upper Limb (UL) with virtual reality in children with CP and spastic hemiparesis. **Method:** A randomized clinical trial will be carried out with two groups in parallel, single-blind, composed by 40 participants each group. They must be subjects with CP of the Spastic Hemiparesis type, aged between 6 and 12 years inclusive, who are at levels II and III in the Manual Ability Classification System (MACS) and the Gross Motor Function Classification System (GMFCS), and able to understand and cooperate in instructions. Both the control group, who will carry out the CIMT, and the experimental group, who will carry out the BT, will carry out the intervention through virtual reality, differing in the way it is carried out. The sessions, which will take place for 3 days a week for a total of 12 weeks, will last 1 hour and 30 minutes, divided into 15 minutes of manual therapy, 1 hour of work with VR and various breaks. The chosen outcome variables are: UL functionality (MACS) and quality of life ("The Cerebral Palsy Quality of Life Children"). **Expected results:** Individuals who perform UL TB through virtual reality are expected to improve UL functionality and therefore their quality of life. In this way, it will be contributing to achieve a more specific and effective treatment in this target population.

Keywords: Spastic Cerebral Palsy; Bimanual Therapy; Movement Therapy Indicated by Restriction of the healthy side; Upper Limb; Virtual reality; Functionality.

1. Introducción.

1.1 Definición de Parálisis Cerebral y factores de riesgo

El término de parálisis cerebral (PC) se describe como un grupo de trastornos, irreversibles y persistentes, en el desarrollo del movimiento y la postura, dando lugar a una limitación de la actividad diaria, debido a alteraciones no progresivas durante el desarrollo del cerebro fetal o infantil (1). Los trastornos motores de la parálisis cerebral pueden ir acompañados por alteraciones en la percepción, sensación, cognición, comunicación y conducta, por epilepsias y afectaciones musculares secundarias (1).

Las causas de la parálisis cerebral se dividen en tres ámbitos: Factores prenatales, perinatales y postnatales. Las etiologías que mayor incidencia tienen son el factor prenatal y perinatal, abarcando el 85% de los casos, mientras que el postnatal tiene el 15% de las PC adquiridas (2).

En primer lugar, dentro de los factores prenatales se destacan causas maternas (alteraciones de la coagulación, enfermedades autoinmunes, HTA, infección intrauterina, traumatismos, sustancias tóxicas y disfunciones tiroideas), alteraciones de la placenta y factores fetales (gestación múltiple, retraso del crecimiento intrauterino y malformaciones) (3).

En segundo lugar, existen los factores perinatales, donde se encuentran la prematuridad, fiebre materna, infección del SNC o sistémica, hipoglucemia mantenida, hiperbilirrubinemia, hemorragia intracraneal, encefalopatía hipóxico-isquémica, traumatismos, cirugía cardíaca y ECMO (utilización de sistema de oxigenación por membrana extracorpórea) (3).

Por último, se dan los factores postnatales, debido a infecciones, traumatismos craneales, estatus convulsivos, parada cardio-respiratoria, intoxicación, deshidratación (3).

1.2 Diagnóstico de PC

La PC se diagnostica de manera clínica, mediante los signos y síntomas, historia clínica y examen físico. Se ha de identificar y clasificar el trastorno del movimiento. Ciertos exámenes complementarios también indicarán la existencia de esta patología, como por ejemplo la neuroimagen, mediante la Resonancia Magnética (MG).

El diagnóstico de la PC a través de los signos y síntomas se puede realizar a partir del segundo año de vida del niño, momento en el cual se dan los signos más destacables y es posible la detección a través de la neuroimagen. Sin embargo, para la detección de la PC en niños menores de 2 años existe la posibilidad de realizar una ecografía transfontanelar (4).

Otras pruebas complementarias, para el diagnóstico, a destacar son:

-Electroencefalograma (EGG): Para la detección de los pacientes con mayor riesgo de epilepsias y para el seguimiento de los individuos que hayan presentado crisis comiciales (3).

-Revisiones oftalmológicas: Se ha de realizar en todos los casos. En niños con antecedentes de prematuridad está indicado realizar potenciales evocados visuales (3).

-Estudio de audición: Se ha de realizar en todos los casos, sobre todo si existen antecedentes de prematuridad, hiperbilirrubinemia, infección congénita o tratamiento con aminoglucósidos en el periodo neonatal (3).

-Radiografías: Se ha de realizar por lo menos una radiografía de cadera antes de iniciar la carga en bipedestación, para observar el riesgo de luxación de esta articulación (3).

1.3 Clasificación y niveles de la PC.

Con tal de poder clasificar el nivel de función motora gruesa del niño con Parálisis Cerebral Infantil (PCI) se utiliza "The Gross Motor Function Classification System (GMFCS)" que describe 5 grupos dependiendo del nivel de movilidad y capacidad de desplazamiento, del individuo. Esta escala de clasificación sirve para niños desde 6 hasta los 12 años.

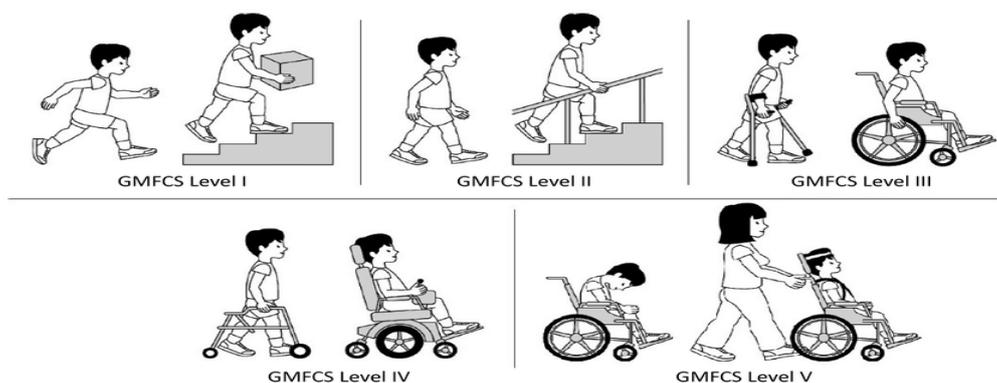


Figura 1. Representación visual de los 5 niveles del sistema de clasificación GMFCS (5).

- Nivel II: El niño es capaz de caminar tanto por el interior como el exterior, y subir y bajar escaleras sin limitaciones. Tiene limitaciones en equilibrios, coordinación y velocidad.
- Nivel II: El niño es capaz de caminar por el interior y el exterior, y subir y bajar escaleras con apoyo. Tiene dificultades para caminar en superficies desniveladas e inclinadas, caminar entre multitudes o espacios confinados.
- Nivel III: Camina en superficies nivelados mediante dispositivos de movilidad asistida. Puede necesitar una silla de ruedas para largos trayectos o terrenos desnivelados.
- Nivel IV: El niño utiliza métodos de movilidad normalmente asistido por un adulto. Puede caminar distancias cortas con asistencia física de ruedas, empujado por un adulto o una silla eléctrica.
- Nivel V: Todas las áreas de función motora están limitadas, teniendo incapacidad para realizar movimientos voluntarios y mantener la postura, por lo que tienen que ser transportados. Es dependiente de una silla de ruedas, mayormente con una que mantenga su postura correcta de tronco y cabeza (4).

Por otro lado, cabe destacar que en 2006 se desarrolló un sistema de clasificación de 5 categorías, similar al GMFCS para valorar específicamente la extremidad superior (ES), llamado "The Manual Ability Classification System" (MACS). Gracias a este sistema se puede describir el desempeño de las EESS, mediante tareas bilaterales, en las actividades diarias de niños con PC. Esta clasificación es aplicable a niños/as de todas las edades.

- Nivel I: El niño maneja objetos con facilidad y de manera exitosa.
- Nivel II: Tiene capacidad de manejar la mayoría de los objetos, pero con cierta reducción de la calidad o velocidad de logro.
- Nivel III: El joven es capaz de manejar objetos con dificultad. Necesita ayuda para preparar o modificar actividades.
- Nivel IV: El niño maneja un número limitado de objetos fáciles de manejar en situaciones adaptadas.
- Nivel V: No tiene capacidad de manejar objetos y tiene gran limitación de la habilidad para realizar acciones simples (5).

1.4 Formas clínicas de PC

En función del trastorno motor predominante y de la extensión afectada en niños con PC, podemos clasificar esta patología en cinco diferentes formas clínicas (3):

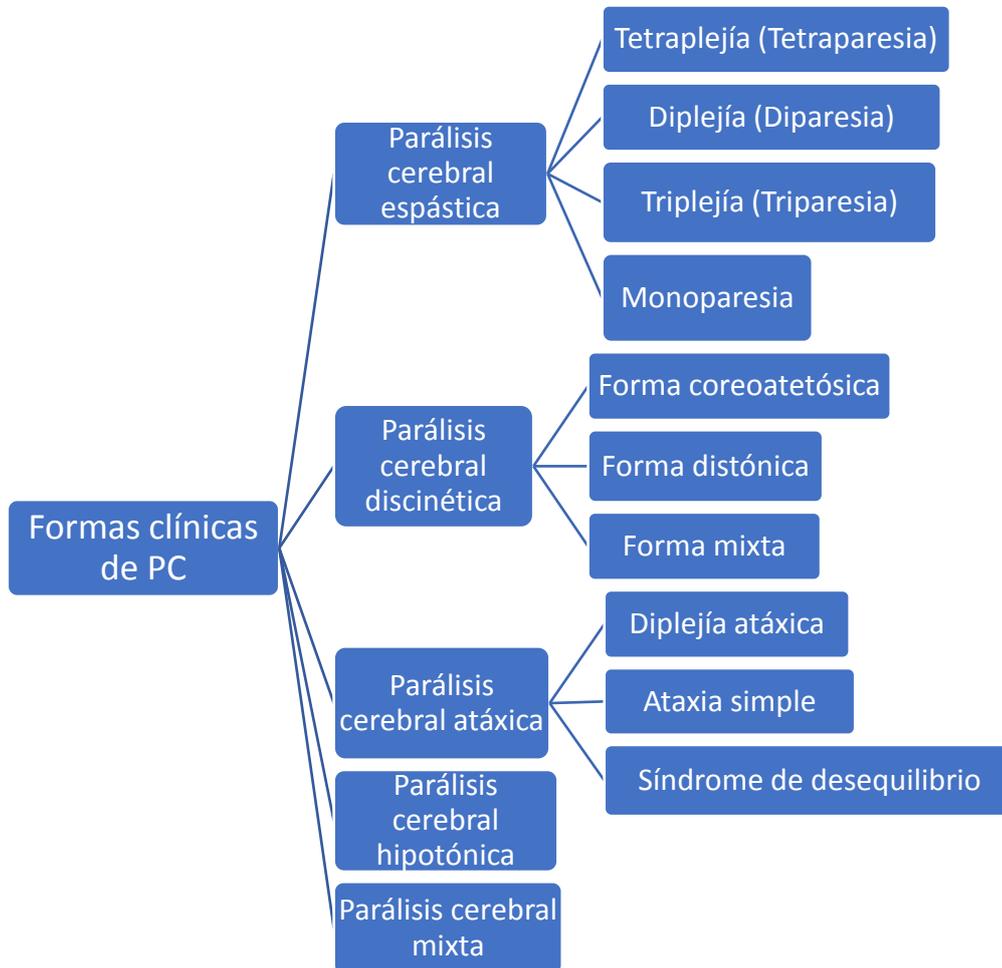


Figura 2. Formas clínicas de la PC. (3)

En primer lugar, se encuentra la parálisis cerebral espástica, considerada la forma clínica más frecuente en PC. Esta se divide en (3):

-Tetraplejía espástica: Es la forma clínica más grave. Estos individuos presentan afectación de las cuatro extremidades. En esta forma es muy frecuente encontrar malformaciones cerebrales, lesiones resultantes de infecciones intrauterinas o lesiones clásticas (encefalomalacia multiquística).

-Diplejía espástica: Es considerada la forma más frecuente, relacionándose con la prematuridad. Esta población presenta mayormente afectaciones en las extremidades inferiores.

-Hemiplejía espástica: La paresia afecta a un hemicuerpo, con mayor afectación a nivel de extremidad superior.

-Monoparesia: La paresia afecta a una extremidad en concreto.

En segundo lugar, se encuentra la parálisis cerebral discinética, caracterizado por una fluctuación y cambio de la tonicidad muscular, dando lugar a movimiento involuntarios y persistencia de los reflejos arcaicos. Esta forma es la que se relaciona mayormente con los factores perinatales. La PC discinética se divide en 3 formas clínicas: coreoatetósica, distónica y mixta (3).

En tercer lugar, se sitúa la parálisis cerebral atáxica, cuyo síntoma predominante es la hipotonía muscular. En muchas ocasiones aparece en combinación con otros síntomas, como la espasticidad y la atetosis. La PC atáxica se divide en tres formas clínicas: diplejía atáxica, ataxia simple y síndrome de desequilibrio (3).

En cuarto lugar, se halla la parálisis cerebral hipotónica, caracterizado por una hipertonia muscular con hiperreflexia osteotendinosa, que dura más allá de los 2-3 años de vida en el niño/a con PC (3).

Por último, se encuentra la parálisis cerebral mixta, caracterizado por asociaciones de las anteriores formas clínicas, siendo la asociación de ataxia y distonía o distonía espasticidad las más comunes (3).

1.5 Deficiencias asociadas

La PC, además de tener manifestaciones de tipo motor, también suele presentar diversas deficiencias asociadas, como las siguientes:

-Deficiencia mental: Es considerada la deficiencia asociada más común en esta población, ya que aproximadamente el 70 % de los casos de PC lo presenta. Este trastorno está asociado al número de extremidades afectadas, cuantas más extremidades afectadas, mayor riesgo de presentar retardo mental. Por ejemplo, entre el 70 y 80 % de niños/as que padecen de cuadri-paresia espástica presentan retraso mental, mientras que en niños/as con hemi-paresia el 60 % padecen de retraso mental. Sin embargo, esta deficiencia también se puede presentar de manera muy leve en algunos casos de PC, manifestándose a través de problemas de aprendizaje, visuales, lenguaje y/o psicomotricidad (6).

-Epilepsia: Aproximadamente la mitad de los casos de PC presentan epilepsias a lo largo de su vida, sobre todo en individuos tetrapléjicos, con un 70% de los casos (3). Estas crisis se suelen presentar mayormente durante el primer y segundo año de vida, con mayor frecuencia en casos con retraso mental grave y hemiplejía adquirida de manera postnatal (6).

-Problemas de lenguaje: Este trastorno se divide en 3 grupos (6):

1. Disfunción oromotora: Problemas en la producción de palabras.

2. Disfunción de procesamiento central: Trastornos de lenguaje.

3. Disfunción auditiva: Hipoacusia.

Estas disfunciones se pueden presentar en más de una a la vez en un mismo individuo.

-Parálisis pseudobulbar: Es considerada uno de los trastornos manifestados más frecuentes en niños/as con PC, dando lugar a una débil succión o una succión incoordinada, protrusión lingual o problemas de deglución. Debido a esta parálisis, se presentan síntomas de sialorrea, desnutrición y broncoaspiración con neumonía secundaria en los niños/as con PC (6).

-Trastornos visuales: Los trastornos más frecuentes son los motores oculares (6). Un estudio mostró que hasta el 70 % de los casos de PC tienen alteraciones de la agudeza visual y el 50 % estrabismo (7).

-Problemas urinarios: Casi el 40 % de los casos totales de PC presentan algún problema a urinario, como puede ser la incontinencia, urgencia urinaria o problemas de iniciar la micción voluntaria por consecuencia del fallo en la relajación del suelo pélvico. Este problema se debe mayormente a la falta de movilidad del individuo, y a la deficiencia mental (6).

-Problemas de conducta: La hiperactividad junto a un déficit de atención y la impulsividad son muy comunes en niños/as con PC. A parte, los individuos con una gran deficiencia mental también suele presentar conductas destructivas, autoagresivas, repetitivas y estereotipadas (6).

-Otros: También suele ser común presentar sordera, problemas en el sueño y/o apneas del sueño (6).

1.6 Tratamiento fisioterapéutico

Durante las últimas décadas, se ha confirmado que la fisioterapia resulta ser de vital importancia en el manejo de niños con PC, teniendo como objetivos generales el aumento y/o mejora de las habilidades motoras, mantenimiento de la funcionalidad de la motricidad gruesa, y, por último, el tratamiento de contracturas y/o deformidades musculares. Además, en los últimos años gran parte de las intervenciones fisioterapéuticas también se centran en la mejora de las actividades y participación del niño (8).

A lo largo de los años, se han probado numerosas intervenciones con objetivo de que los niños con PC tuvieran una mejor evolución en los déficits y limitaciones en la función y participación, por lo que se han llevado a cabo un gran número de estudios para demostrar si dichas intervenciones tienen la evidencia necesaria para poder ser utilizadas en el tratamiento de la PCI. En la actualidad, las intervenciones con mayor evidencia científica y a su vez, que mayor recomendación tienen para la intervención de niños con PC son:

1.6.1 Trabajo bimanual: Se realiza mediante el trabajo repetitivo de una tarea utilizando las dos manos a la vez. Está terapia consigue grandes beneficios en la funcionalidad manual y mejoras en las actividades motrices (9).

1.6.2 Terapia de movimiento inducido por restricción: El objetivo de esta terapia es la estimulación del uso funcional del miembro afectado, inhibiendo el uso del miembro contralateral (10). Varios estudios demostraron que la terapia restrictiva es el tratamiento clínico más idóneo para mejorar las funciones sensoriales y de movilidad en PCI (11) (12).

1.6.3 Terapia centrada en el contexto: Este tipo de intervención se centra en realizar cambios en la tarea o en el ambiente para estimular al niño a una exitosa ejecución de la tarea (13).

1.6.4 Entrenamiento funcional: También denominado entrenamiento dirigido a un objetivo trata en practicar una tarea específica en la meta del niño mediante actividades que se centran en un objetivo usando el enfoque de aprendizaje motor (13).

1.6.5 Tratamiento con Realidad Virtual: Es un método relativamente nuevo adaptado por fisioterapeutas especializados en el tratamiento de la PC. Algunos estudios han sugerido que el uso de dispositivos de realidad virtual dentro del tratamiento de estos niños puede dar lugar a mejoras terapéuticas significativas en la función motora (14,15). Además, durante los últimos años, se ha aumentado el uso de la Nintendo Wii como herramienta de rehabilitación virtual (16). Gracias a esta herramienta, se ha conseguido una mayor motivación y entretenimiento para población pediátrica, manteniendo el interés de estos durante la rehabilitación, mientras se consigue una mejora en la habilidad del miembro superior (15,17–19).

Una revisión sistemática (20) con el objetivo mostrar la evidencia de este ámbito, que es relativamente nuevo en el mundo de la fisioterapia y la evidencia está subiendo de manera gradual, recogió datos de un total de 31 estudios, incluyendo un total de 369 participantes en total. Esta revisión destaca que las intervenciones mediante la RV son realmente ventajosas a la hora de tratar a los niños/as con PC. También destaca que existe evidencia moderada de que la rehabilitación a través de RV puede mejorar el equilibrio y habilidades motoras en niños y adolescentes con PC, mientras que para el resto de los parámetros de rehabilitación existe poca evidencia. Sin embargo, concluye que esta terapia muestra un gran potencial de mejora, sugiriendo que futuras investigaciones deben de tener gran tamaño de muestra y de seguimiento.

1.7. Tratamiento multidisciplinar

Dada la variabilidad de manifestaciones que presenta esta enfermedad, el tratamiento de fisioterapia siempre se da dentro del marco del equipo multidisciplinar, teniendo en cuenta el abordaje médico basado principalmente en medicamentos, como la toxina botulínica que ha mostrado muy eficaz y segura en reducir la espasticidad en niños con PC (9). Por otro lado, otros medicamentos que han mostrado tener gran evidencia y efectividad en la reducción de la espasticidad son el diazepam y rizotomía dorsal selectiva (13).

En segundo lugar, otro abordaje a destacar es la terapia ocupacional. Este abordaje tiene como objetivo ayudar al individuo a alcanzar la mayor independencia y autonomía, mantener las funciones y potenciar los déficits a través de las actividades de la vida diaria (AVD), mediante los componentes de desempeño; sensoriomotriz, cognitivo y psicosocial (21).

En tercer lugar, la figura del neuropsicólogo también es de vital importancia dentro del tratamiento multidisciplinar en niños con PC. La neuropsicología trata la rehabilitación cognitiva, identificando el conjunto de funciones preservadas para así potenciarlas al máximo. Dentro de este ámbito se trabaja el lenguaje, el rendimiento intelectual, la memoria y las funciones visuoperceptivas (22).

Teniendo en cuenta la importancia de abordar todo esto desde el entorno, los programas domiciliarios para estos niños son de suma importancia. Estos, han de llevar a cabo una práctica terapéutica de tareas basadas en objetivos, dirigido por los padres/tutores y el apoyo de la terapeuta en el entorno natural del niño, en casa (13).

Por último, en caso de complicaciones, puede ser necesario el tratamiento quirúrgico en estos individuos. Existen dos tipos de cirugías para esta patología; la cirugía ortopédica y la neurocirugía (3).

1.8 PCI de tipo Hemiparesia Espástica

La PC espástica es la forma más frecuente, afecta al 75% de los niños con parálisis (3). La PC de hemiparesia espástica tiene una afectación motora unilateral, con gran debilidad unilateral de predominio distal y espasticidad (2). Se caracteriza por una hipertonía junto a un elevado grado de rigidez muscular, dando lugar a movimientos exagerados y poco coordinados, mayormente en los miembros superiores, inferiores y espalda (23). La espasticidad es una hipertonía donde la resistencia al movimiento pasivo aumenta con el aumento de velocidad del movimiento y varía con la dirección del movimiento, causada por un mecanismo de reflejo de estiramiento hiperactivo (5).

Este tipo de patología es más prevalente en varones y en el lado derecho. El primer signo de esta se da al uso preferencial de una mano para agarrar objetos. El brazo con afectación parética suele presentar una posición de codo en flexión y pronación junto a una mano empuñada (2).

Debido a estas afectaciones que presentan los niños con PC de tipo hemiparesia espástica, tendrán mayores dificultades a la hora de llevar a cabo las AVD, pudiendo llegar a ser totalmente dependientes a la hora de completarlas, como se ha podido ver en la escala de clasificación GMFCS, necesitando ayuda para realizar acciones como vestirse, higiene, alimentación y movilidad. Además, esta población diana al tener retraso mental y problemas respecto a la funcionalidad del MMSS, el desarrollo escolar será más complejo que en el resto de los niños que no padezcan de esta patología, por lo que tendrán mayores problemas a la hora de aprender a escribir, hablar y pintar, por ejemplo, debido a la dificultad intelectual que les supone y a una menor habilidad de dominar el MS afecto en su caso.

2. Justificación del estudio.

La parálisis cerebral es considerada la causa más frecuente de discapacidad motora durante la infancia, generando grandes limitaciones en el desempeño de las AVD. La prevalencia de esta patología es de 2,1 niños por cada 1.000 nacidos vivos (24). En cuanto a la PC espástica unilateral presenta entre el 15% y el 45% del total de los casos de PC (25).

Hoy en día, hay muchos abordajes fisioterapéuticos que se centran en mejorar la calidad de vida de estos individuos. Sin embargo, hay un gran auge sobre cuál es el método que produce mayores efectos beneficiosos. Entre los métodos que mayores beneficios han demostrado se encuentran la terapia de movimiento indicado por restricción (TMIR) y el trabajo bimanual del Miembro Superior (MS). Algunos estudios destacan que la TMIR, el hemisferio cerebral no afectado se activa excesivamente, dando lugar a la supresión del hemisferio cerebral afectado, provocando una activación desequilibrada de los hemisferios cerebrales (26). Por lo que la recuperación con un trabajo bilateral de las EESS, reduce la supresión del hemisferio cerebral afectado, activando ambos hemisferios de manera simultánea (27). Otros estudios concluyen que, tras la TMIR, los sujetos presentan mejoras en la función motora, asociado a cambios plásticos cerebrales, estructurales y funcionales, aumentando la representación cortical y cambios en las estructuras de áreas motoras del cerebro (28).

Tal y como se ha descrito en la introducción, la realidad virtual ha mostrado generar grandes mejoras terapéuticas en la función motora en niños con PC (14,15). Lo cual, se ha considerado un método de intervención adecuado para poder llevar a cabo. Teniendo en cuenta de que gracias a la RV se conseguirá una mayor motivación por parte de los niños y adherencia al tratamiento.

Para concluir, debido a la controversia y vacío científico existente, existe una necesidad de investigar más sobre este ámbito para dar así respuesta al tratamiento más eficaz para aumentar la habilidad motora de la extremidad superior hemiparésica en niños/as que padecen de PC teniendo en cuenta las inquietudes y motivación del niño/a. Por lo que el objetivo del presente estudio es comparar la efectividad del abordaje del trabajo bilateral del MS y abordaje unilateral, en niños con parálisis cerebral de tipo hemiparesia espástica, mediante la realidad virtual.

3. Hipótesis.

3.1 Hipótesis principal.

El trabajo bilateral de la extremidad superior mediante la realidad virtual en comparación con el trabajo unilateral es más efectivo sobre las mejoras de la funcionalidad del miembro superior en niños/as con parálisis cerebral y hemiparesia espástica.

3.2 Hipótesis secundaria.

El trabajo bilateral de la extremidad superior mediante la realidad virtual en comparación con el trabajo unilateral es más efectivo sobre las mejoras de la calidad de vida en niños/as con parálisis cerebral y hemiparesia espástica.

4. Objetivos

4.1 Objetivo principal.

Evaluar los efectos terapéuticos en cuanto a la funcionalidad del MMSS mediante el abordaje bilateral versus el abordaje unilateral del MMSS, con la realidad virtual, en niños/as que padecen de parálisis cerebral y hemiparesia espástica.

4.2 Objetivo secundario.

Evaluar la mejora en la calidad de vida de los participantes mediante el abordaje bilateral versus el abordaje unilateral del MMSS, con la realidad virtual, en niños/as con parálisis cerebral y hemiparesia espástica.

5. Metodología.

5.1 Diseño del estudio

El diseño del presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos en paralelo a simple ciego.

5.2 Población

La población de estudio serán niños que padecen de parálisis cerebral con hemiparesia espástica.

Los criterios de inclusión son:

- Niños con edades comprendidas entre los 6 y 12 años inclusive.
- Niños con diagnóstico con PC que se encuentren en el nivel II y III tanto en el Sistema de Clasificación de Habilidad Manual, como en el "The Gross Motor Function Classification System" (GMFCS).
- Niños que comprendan y cooperen en las instrucciones.

Los criterios de exclusión son:

- Niños que presenten trastornos visuales.
- Niños que hayan recibido inyecciones de las toxinas botulínica en los últimos 6 meses antes del comienzo del estudio.

5.3 Cálculo de la muestra:

El tamaño de la muestra, también denominado como "N", se calculará en función del número de participantes necesarios para llevar a cabo el estudio para que los resultados sean estadísticamente significativos. Generalmente, cuanto mayor sea el número de la muestra, más estadísticamente significativo será. También se deberá de tomar en cuenta que el nivel de confianza para este estudio deberá de estar entre el 90 y 95%.

En este caso, el estudio tendrá una muestra total de 80 participantes, divididos en 40 individuos por grupo de estudio.

5.4 Asignación de los individuos a los grupos de estudio

La asignación de los individuos a los grupos de estudio se realizará de manera aleatoria, mediante un software de código abierto y gratuito, llamado “Oxford Minimization and Randomization”, siendo su acrónimo OxMar. Este sistema facilita el procedimiento de asignación aleatoria de los individuos a los grupos en estudios clínicos, siendo la simplicidad una de sus características fundamentales. La secuencia de aleatorización de este software queda oculta (29).

Esta asignación será realizada por el mismo fisioterapeuta encargado de reclutar a los pacientes para el estudio y también encargado de ponerse con el centro dónde se llevará a cabo la intervención.

5.5 Variables de estudio

Por un lado, las variables sociodemográficas y clínicas que se tendrán en cuenta en este estudio serán las siguientes:

- Edad (años)
- Sexo (hombre/mujer)
- Altura (cm).
- Peso (kg).
- Lado dominante (diestro, zurdo).
- Grado de espasticidad de MMSS (Escala de Ashworth)

Por otro lado, las variables de estudio, con las que se valorarán las posibles mejoras a las que se están sometiendo los participantes en este estudio, serán las siguientes:

-Habilidad manual: Con la escala “The Manual Ability Classification System (MACS)”. Esta escala refleja el rendimiento manual típico del niño, sin analizar la capacidad máxima, por lo que valora el uso de las manos del niño en actividades de la vida diaria. El sistema de clasificación se basa en niveles, desde el nivel I hasta el nivel V, de mayor habilidad a menor, es decir, si se encuentra en el nivel I significa que manipula objetos fácil y exitosamente, mientras que si se encuentra dentro del nivel V significa que no manipula objetos y tiene habilidad limitada para ejecutar acciones sencillas (30).

-Calidad de vida: “The Cerebral Palsy Quality of Life Children (CP QOL-Child)”. Este cuestionario, que deberá de ser respondido por los progenitores o tutor del niño/a, mide la calidad de vida del niño con PC en 7 ámbitos diferentes, con un total de 66 items a responder, sobre el bienestar social y aceptación, funcionamiento, participación y salud física, bienestar emocional, acceso a servicios, dolor e impacto de la discapacidad, y salud familiar. La escala de calificación de cada item es de 9 puntos, que dependiendo del item a valorar, tendrá diferente respuesta (31).

5.6 Procedimiento

El estudio se realizará en las instalaciones de la Fundación Catalana para la Parálisis Cerebral (FCPC), dónde disponen de una sala muy amplia y en condiciones para poder llevar a cabo la intervención. También, los pacientes se reclutarán a través de esta fundación, que nos cederán el listado de los niños entre 6 y 12 años pertenecientes a esta. Tras valoración, mediante los criterios de inclusión y exclusión, de los posibles participantes del estudio habrá que ponerse en contacto con los progenitores o tutores de estos niños, quienes deberán de aceptar la propuesta de que el niño forme parte del estudio y firmar el consentimiento informado para dicha participación.

Tras firma el Consentimiento Informado (CI), se procederá a realizar la valoración inicial que se realizará una semana antes de comenzar la intervención. Todas las variables se evaluarán inicialmente antes de comenzar el estudio, a todos los participantes, para tener datos objetivos de en qué estado se encuentra cada uno previamente. La siguiente evaluación se realizará a mitad de estudio, durante la 6ª semana de intervención (12 semana en total), para valorar así las progresiones que está llevando cada individuo. Por último, dos días después de la sesión última sesión de la intervención (36 sesiones en total) se realizará una última evaluación de las variables de estudio, para así analizar la efectividad que ha tenido tratamiento a los participantes y observar si se ha cumplido la hipótesis principal y secundaria.

Después de la valoración inicial, se pasará a cada participante que días y a qué horas estarán convocados en las instalaciones de la FCPC, para realizar la sesión de tratamiento. Se pedirá a los padres / tutores de los niños/as que estos no realicen grandes esfuerzos 24 horas antes de cada sesión, para que así no tengan fatiga durante la sesión y su procedimiento sea óptimo.

El estudio se llevará a cabo bajo las mismas condiciones de temperatura, humedad y luz, así como las horas del día, para ambos grupos de estudio, para poder así tratar a todos los participantes con las mismas condiciones ambientales. La temperatura ambiente de las instalaciones será de 21 grados.

El material previsto para llevar a cabo el estudio es una camilla y el sistema de realidad virtual. En este caso, se utilizará la consola “Nintendo Wii (Nintendo Company Ltd, Japan. 2008)”, para el montaje de este sistema se necesitará, un monitor, un escritorio, un control remoto que detecte los movimientos de la extremidad superior, y un Nunchuk (32). Los juegos que se utilizarán con esta consola serán: Canoa, golf y esgrima. Para la proyección de los juegos será imprescindible tener un proyector y una pantalla de proyección.

En cuanto al equipo profesional que se encargarán del tratamiento de los participantes del estudio estará compuesto por 5 personas, siendo los cinco fisioterapeutas. Uno de los fisioterapeutas se encargará de reclutar a los participantes para el estudio, poniéndose en contacto con la FCPC, y habiendo pasado los criterios de inclusión a aquella población de interés, cuyos padres hayan firmado el consentimiento informado del estudio. También deberán realizar la asignación de los individuos a los dos grupos de estudios, mediante el sistema OxMar. El segundo fisioterapeuta tendrá la labor de ejecutar la valoración inicial, intermedia y final de las variables de estudio en los participantes. Por último, los dos fisioterapeutas restantes, estarán formados y familiarizados tanto en la realidad virtual, como en el trabajo bilateral y unilateral del MMSS en PCI. Estos dos se encargarán de que la consola esté preparada para usarla al comienzo de cada sesión y de su funcionamiento sea óptimo a lo largo del estudio, solucionando problemas técnicos en caso de que los haya, además de realizar la terapia manual al niño/a previo al trabajo con la realidad virtual en cada sesión.

5.7 Descripción de la propuesta de intervención

Todos los participantes realizarán una intervención de 36 sesiones, 3 sesiones por semana (lunes, miércoles y viernes) durante 12 semanas, de 1 hora y 30 minutos de duración cada sesión (1 hora de trabajo con realidad virtual), siendo un total de 36 horas totales de trabajo con RV, para así llegar al rango de dosis para lograr mejora en la habilidad motora. Esta dosis de práctica ha de ser de 30-40 horas (33).

Tanto el grupo control como el experimental llevarán a cabo la intervención mediante realidad virtual, diferenciándose la manera de ejecución de esta. A continuación, se explican las diferencias en la ejecución de cada grupo:

-Grupo control: Los participantes llevarán a cabo el tratamiento mediante el trabajo unilateral del miembro superior (trabajo restrictivo del miembro superior no afectado). En las sesiones pertinentes a este grupo, se comenzará con terapia manual de la ES afectada del niño durante 15 minutos para dar así movilidad a la musculatura y articulaciones de este miembro. La terapia manual estará compuesta inicialmente por una masoterapia para calentar la zona a tratar, seguida por movilidad pasiva de la

extremidad superior afectada, dando movilidad a la musculatura y articulaciones afectadas, y, por último, movilidad activa de MS afecto por parte del participante para terminar de calentar el tejido blando.

Esto será seguido por el trabajo de realidad virtual, donde el participante trabajará con los juegos descritos a continuación durante 20 minutos en cada uno, dejando 5 minutos de descanso por juego para evitar sobrecargas y fatigas de ES afectada y alternando el orden de los juegos por sesión. Los participantes de este grupo agarrarán el control remoto de la consola Wii con la mano del MS afectado.

-Grupo experimental: Los participantes realizarán tratamiento mediante el trabajo del miembro superior de manera bilateral. En las sesiones pertinentes a este grupo, se comenzará con terapia manual de la ES afectada del niño durante 15 minutos para dar así movilidad a la musculatura y articulaciones de este miembro. La terapia manual estará compuesta inicialmente por una masoterapia para calentar la zona a tratar, seguida por movilidad pasiva de la extremidad superior afectada, dando movilidad a la musculatura y articulaciones afectadas, y, por último, movilidad activa de MS afecto por parte del participante para terminar de calentar el tejido blando

Esto será seguido por el trabajo de realidad virtual, donde el participante trabajará con los juegos descritos a continuación durante 20 minutos en cada uno, dejando 5 minutos de descanso por juego para evitar sobrecargas y fatigas de ES afectada y alternando el orden de los juegos por sesión. Este grupo control tomará el control remoto de la consola Wii con las dos manos del miembro superior, para realizar así un trabajo bilateral de la EESS.

Los tres juegos que se utilizarán en la Realidad Virtual durante la intervención serán:

1. Juego de canoa. El individuo ha de estar en bipedestación mirando al frente. Sosteniendo el control remoto unilateral o bilateralmente (dependiendo del grupo experimental al que pertenezcan) y deberá de colocar el control remoto hacia la izquierda y hacia la derecha alternativamente, realizando la acción de remar (32).
2. Juego de golf. El niño/a deberá de colocarse en bipedestación en posición girada a 90º del monitor y deberá de actuar como si tuviera un palo de golf, teniendo que balancear la ES para golpear a la pelota (32).
3. Juego de esgrima. El participante deberá de colocar en bipedestación mirando al monitor, sujetado el control remoto unilateral o bilateralmente (dependiendo del grupo experimental al que pertenezcan) como si sostuviera una espada en dirección de las flechas que aparecen

en el monitor, realizando movimientos hacia todas las direcciones (diagonal, abajo, arriba, derecha e izquierda) (32).

El orden de ejecución de juegos se irá alternando cada sesión, para así evitar que las sesiones se hagan monótonas y repetitivas.

Durante la ejecución de estos juegos, los niños/as lucharán por obtener una puntuación cada vez mayor, respecto a las sesiones anteriores, por lo que esta puntuación será una información de retroalimentación valioso tanto para el niño/a como para los investigadores del proyecto.

5.8 Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará mediante el programa SPSS (V.23).

En primer lugar, se analizará mediante el test Shapiro-wilk si las variables cuantitativas presentan una distribución normal.

A continuación, se realizará un análisis descriptivo de las características demográficas (edad, sexo, altura, peso) y clínicas (lado dominante, grado de espasticidad de MMSS) al ingreso y al finalizar la intervención, de todos los participantes. Mientras que las variables resultado (Clasificación MACS y cuestionario calidad de vida) al ingreso, a mitad de estudio (semana 6) y dos días después de finalizar la intervención. Para ello se realizará el cálculo de la media y desviación estándar (DE) o la mediana y el rango intercuartílico (RIQ) correspondiente a las variables cuantitativas mientras que para las cualitativas se calcularán las frecuencias y los porcentajes.

Se analizará si ambos grupos de tratamiento son comparables con relación a todas las variables al inicio y a los 42 y 86 días mediante el test t-Student o U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas (en función de si las variables se distribuyen bajo una ley normal o no, respectivamente), y el test X² de Pearson o F exacto de Fischer para variables cualitativas.

Para analizar los resultados obtenidos, y ver si existen diferencias significativas entre ambos grupos o al inicio y final de la intervención, se realizará un Modelo Lineal General (MLG) de medidas repetidas, utilizando como factor de estudio el grupo de tratamiento.

Se considerará como nivel de significación $\alpha = 0,05$ para todos los test.

5.9 Consideraciones éticas

Dentro del apartado de consideraciones éticas, para llevar a cabo el estudio, se establece que los participantes han de dar previamente su consentimiento y/o autorización para formar parte del estudio. En este caso, los participantes al ser menores de 16 años, se otorgará el consentimiento al padre, madre o tutor legal. También se informará a los menores, adecuando la comunicación para su fácil comprensión.

Durante el desarrollo del presente proyecto se respetarán en todo momento los principios éticos de la declaración de Helsinki (2008) para las investigaciones, permitiendo que en cualquier momento los participantes puedan abandonar voluntariamente el estudio de forma libre, sin que suponga ningún perjuicio o cambio en el tratamiento habitualmente recibido.

Los datos serán tratados respetando la ley orgánica de protección de datos 15/1999 de 13 de septiembre y el reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016, que se hizo efectiva el 25 de mayo de 2018.

6. Cronograma.

A continuación, se adjunta el cronograma de las fases de trabajo del proyecto de investigación.



Figura 3. Cronograma

7. Presupuesto

Tabla 1. Presupuesto de material

Material	Modelo/Marca	Precio	Imagen	Página web
Nintendo Wii	Nintendo Wii (Nintendo Company Ltd, Japan. 2008	52,33 euros		https://www.ebay.es/itm/294151976756?hash=item447cd2f734:g:M8MAAOSwQ3tgewdu
Juego Golf	Wii Sports	14,95 euros		https://www.todoconsolas.com/es/juegos-wii/430-wii_sports_wii_sp_po0033-0045496362102.html
Juego Esgrima Juego de Canoa	Wii Sports Resort	17,95 euros		https://www.ebay.es/itm/124713053040?chn=ps&mkevt=1&mkcid=28
Proyector	BenQ MW571 3200ANSI/DLP/ WXGA/3D Proyector Caja abierta	329 euros		https://outlet-pc.es/proyectores/90829-beng-mw571-videoprojector-proyector-para-escritorio-3200-ansi-3200-ansi-dlp-wxga-1280x800-3d-blanco.html?gclid=CjwKCAjw1uiEBhBzEiwAO9B_HQu58QA8zCZN4oFYlbqWS2Oht_dqvAI7N-U3-17l0mMmPyQskq6wFxoCutkQAvD_BwE
Pantalla de proyección	EDENWOOD VM-MS2 203x153 cm	44,94 euros		https://www.electropot.es/pantalla-edenwood.html?lgw_code=15094-00000000000950567

Camilla portátil	883- WTR223GP1- RX4	154,99 euros		https://www.quirumed.com/es/camilla-para-spa-portatil-de-madera.html?sid=82799
------------------	---------------------------	--------------	--	---

El presupuesto total será de 614,16 euros. Todo este material descrito será imprescindible para poder llevar a cabo el proyecto de manera satisfactoria. Tanto la consola como los juegos serán totalmente necesarios para realizar la rehabilitación mediante la RV. Las imágenes deberán de ser proyectadas, por lo que se ha considerado necesario efectuar una compra de un proyector y a su vez, una pantalla de proyección para visualizar de manera correcta las imágenes provenientes de la consola. Por último, también será imprescindible una camilla portátil, para así realizar las técnicas de terapia manual y masoterapia con los participantes, como método de calentamiento y dotar de movilidad a la zona de trabajo posterior, previo al trabajo de RV.

8. Prospectiva

Este proyecto de investigación tiene como objetivo mostrar la efectividad del abordaje bilateral versus el abordaje unilateral del MMSS mediante la RV sobre la funcionalidad de MMSS afecto en niños/as con PC espástica. Por lo que, gracias a los resultados de este estudio, los fisioterapeutas tendrán una herramienta muy valiosa a la hora de prescribir y llevar a cabo un tratamiento a esta población diana. Además, también podrá ser una herramienta muy valiosa para que los padres o tutores legales de los niños/as adopten en su residencia, para así tener un trabajo diario de mejora de la espasticidad, siempre y cuando el tratamiento este pautado por un profesional.

Gracias a los resultados de este estudio, se ha podido mostrar que el trabajo bimanual del MMSS proporciona mayores beneficios respecto a la funcionalidad del MS afecto en comparación a la terapia de movimiento indicado por restricción, esto se debe a que en la segunda terapia al dar uso tan solo al MS afectado, el hemisferio cerebral no afectado tiene una activación excesiva, provocando un desequilibrio entre ambos hemisferios cerebrales. Por lo que, mediante la terapia bimanual se consigue una supresión del hemisferio cerebral afectado, activando así ambos hemisferios simultáneamente. Lo cual, este proyecto también podrá servir como base de nuevas investigaciones que traten de dar respuesta a otras variables que puedan surgir en este ámbito de estudio o a otra población diana. Asimismo, a mayor número de investigaciones, mayor exactitud y calidad de rehabilitación podrán obtener los niño/as con PC.

Por último, hay que destacar que la realidad virtual es una herramienta muy útil a la hora de dinamizar la rehabilitación a la población infantil, creando una mayor adherencia, motivación y diversión en ellos, lo cual, sería interesante que cada vez más centros especializados en este ámbito vayan adquiriendo este tipo de tecnología con el fin de tratar a niños/as con cualquier tipo de patología.

9. Limitaciones

Respecto a las limitaciones de estudio, se tendrá en cuenta que se podrán producir pérdidas de participantes debido a que los padres / tutores legales de los niños/as son los encargados de llevar al niño al centro donde se realizará la intervención. Lo cual, desde un principio habrá que ser conscientes de que no todos los padres. Por ello, a la hora de escoger a los participantes, se intentará que los padres estén muy involucrados en el abordaje.

Otra limitación para tener en cuenta será que no se podrá llegar a toda la población diana, debido a que hay familias con nivel socioeconómico bajo, que no son conscientes de este tipo de tratamientos para sus hijos, ya que nunca han podido informarse o saber sobre estos. Además, las familias de clase baja, quizá, no se verán tan involucradas como pueden llegar a estar las familias de clase alta, debido a que darán prioridad a otras actividades esenciales para su día a día, puesto que involucrar a su hijo/a en el estudio conlleva tener que llevarlos al centro dos días por semana, suponiendo un gasto económico y de tiempo vital para ellos.

Además, al tener un total de 3 sesiones por semana, se hará muy difícil que los padres sean capaces de poder encargarse de llevar al niño/a todos los días a la intervención, debido a que como se ha comentado antes, es posible que estos tengan otras actividades esenciales que realizar durante estas horas, como es el trabajo.

En cuanto a la duración del estudio, al tener una duración de 12 semanas (36 horas de abordaje en total), superando así al mínimo de horas para lograr una mejora en la habilidad motora, se considera que el estudio es de poca duración, lo cual, sería interesante que en un futuro se realice un estudio de un periodo más largo, para así observar los efectos del abordaje y tener una evaluación más exacta.

Otra limitación para destacar sería que el tamaño de la muestra del estudio se ha realizado sin seguir ningún procedimiento estadístico, por lo que no hay manera de poder medir el tamaño de error en las predicciones.

Por último, este proyecto no propone realizar una evaluación post-intervención a largo plazo, siendo interesante esta evaluación para analizar así los cambios y resultados que dejan el abordaje impartido en los participantes.

10. Referencias bibliográficas.

1. Bax M, Frcp DM, Rosenbaum P, Dan B, Universitaire H, Fabiola R, et al. Review Proposed definition and classification of cerebral palsy. *Exec Comm Defin Cereb Palsy*. 2005;(April 2005):571–6.
2. Fennell PJ, Shepard S. Angel City. *Educ Theatr J*. 1977;29(1):112.
3. Póo Argüelles P. Parálisis cerebral infantil. *Parálisis Cereb Infant*. 2008;3(4):413–24.
4. Wimalasundera N, Stevenson VL. Cerebral palsy. *Pract Neurol*. 2016;16(3):184–94.
5. Rethlefsen SA, Ryan DD, Kay RM. Classification systems in cerebral palsy. *Orthop Clin North Am*. 2010;41(4):457–67.
6. Malagon J. Parálisis Cerebral. *Med (Buenos Aires)*. 2007;67(6/1):586–92.
7. Schenk-Rootlieb AJF, van Nieuwenhuizen O, van der Graaf Y, Wittebol-Post D, Willemse J. the Prevalence of Cerebral Visual Disturbance in Children With Cerebral Palsy. *Dev Med Child Neurol*. 1992;34(6):473–80.
8. Martin L, Baker R, Harvey A. A systematic review of common physiotherapy interventions in school-aged children with cerebral palsy. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2010;30(4):294–312.
9. novak I, Mcintyre S, Morgan C, Campbell L, Dark L, Morton N, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: State of the evidence. *Dev Med Child Neurol*. 2013;55(10):885–910.
10. Jamali AR, Amini M. The effects of constraint induced movement therapy on functions of children with cerebral palsy. *Iran J Child Neurol*. 2018;12(4):16–27.
11. Manning KY, Fehlings D, Mesterman R, Gorter JW, Switzer L, Campbell C, et al. Resting state and diffusion neuroimaging predictors of clinical improvements following constraint-induced movement therapy in children with hemiplegic cerebral palsy. *J Child Neurol*. 2015;30(11):1507–14.
12. Sakzewski L, Ziviani J, Boyd RN. Best responders after intensive upper-limb training for

- children with unilateral cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011;92(4):578–84.
13. MASKAPAI AHPK, MURAH LPJPB, 1999 DDU-UN 8 T, KONSUMEN TP. No Title 补充材料.
Maskapai, Aspek Huk Perlindungan Konsum Murah, Lion Pada Jasa Penerbangan Bertarif 1999, Ditinjau Dari Undang Nomor 8 Tahun Konsum Tentang Perlindungan. 2013;(c):2–6.
 14. Farr W, Male I. G216 A Meta-Analysis of “Wii Therapy” in Children with Cerebral Palsy. *Arch Dis Child.* 2013;98(Suppl 1):A97–A97.
 15. AlSaif AA, Alsenany S. Effects of interactive games on motor performance in children with spastic cerebral palsy. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(6):2001–3.
 16. Acar G, Altun GP, Yurdalan S, Polat MG. Efficacy of neurodevelopmental treatment combined with the nintendo® wii in patients with cerebral palsy. *J Phys Ther Sci.* 2016;28(3):774–80.
 17. Chen YP, Kang LJ, Chuang TY, Doong JL, Lee SJ, Tsai MW, et al. Use of virtual reality to improve upper-extremity control in children with cerebral palsy: A single-subject design. *Phys Ther.* 2007;87(11):1441–57.
 18. Arner M, Eliasson AC, Nicklasson S, Sommerstein K, Hägglund G. Hand Function in Cerebral Palsy. Report of 367 Children in a Population-Based Longitudinal Health Care Program. *J Hand Surg Am.* 2008;33(8):1337–47.
 19. You SH, Jang SH, Kim YH, Kwon YH, Barrow I, Hallett M. Cortical reorganization induced by virtual reality therapy in a child with hemiparetic cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47(9):628–35.
 20. Ravi DK, Kumar N, Singhi P. Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review. *Physiother (United Kingdom)* [Internet]. 2017;103(3):245–58. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.physio.2016.08.004>
 21. Clara M, Montero M-C, María J, Balduz C. Terapia Ocupacional en Parálisis Cerebral Infantil: una Mirada desde la Psicomotricidad Occupational Therapy in Infantile Cerebral Palsy: A Perspective from Psychomotor Activity. *Psychol Lat Copyr* [Internet]. 2018;Especial:306–9. Available from: <https://psicologia.ucm.es/data/cont/docs/29-2019-02-15-Martínez-Costa-Montero.pdf>
 22. Pueyo R. Neuropsicología de la parálisis cerebral. 2015;(June).
 23. Pakhomov AM, Prostyakova VM, Ivanov VI. Qualitative determination of glyoxylic acid by

- paper chromatography. *Bull Acad Sci USSR Div Chem Sci.* 1959;8(7):1290–1.
24. Diaz CIE. Prevalencia, factores de riesgo y características clínicas de la parálisis cerebral infantil. *Prevalence, risk factors Clin Charact Infant Cereb palsy Cris.* 2019;8608.
 25. Kinsner-Ovaskainen A, Lanzoni M, Delobel M, Ehlinger V, Arnaud C, Martin S. Surveillance of Cerebral Palsy in Europe: Development of the JRC-SCPE Central Database and Public Health Indicators [Internet]. Publications Office of the European Union, Luxembourg. 2017. Available from:
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC109418/kjna28935enn.pdf>
 26. Shimizu T, Hosaki A, Hino T, Sato M, Komori T, Hirai S, et al. Motor cortical disinhibition in the unaffected hemisphere after unilateral cortical stroke. *Brain.* 2002;125(8):1896–907.
 27. Stinear JW, Byblow WD. Disinhibition in the human motor cortex is enhanced by synchronous upper limb movements. *J Physiol.* 2002;543(1):307–16.
 28. Kim YH, Park JW, Ko MH, Jang SH, Lee PKW. Plastic changes of motor network after constraint-induced movement therapy. *Vol. 45, Yonsei Medical Journal.* 2004. p. 241–6.
 29. Guillaumes S, O’Callaghan CA. Spanish adaptation of the free OxMaR software for minimization and randomization of clinical studies. *Gac Sanit.* 2019;33(4):395–7.
 30. Eliasson AC, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Öhrvall AM, et al. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: Scale development and evidence of validity and reliability. *Dev Med Child Neurol.* 2006;48(7):549–54.
 31. Chen KL, Wang HY, Tseng MH, Shieh JY, Lu L, Yao KPG, et al. The Cerebral Palsy Quality of Life for Children (CP QOL-Child): Evidence of construct validity. *Res Dev Disabil.* 2013;34(3):994–1000.
 32. Do JH, Yoo EY, Jung MY, Park HY. The effects of virtual reality-based bilateral arm training on hemiplegic children’s upper limb motor skills. *NeuroRehabilitation.* 2016;38(2):115–27.
 33. Jackman M, Lannin N, Galea C, Sakzewski L, Miller L, Novak I. What is the threshold dose of upper limb training for children with cerebral palsy to improve function? A systematic review. *Aust Occup Ther J.* 2020;67(3):269–80.

11. Anexos

Anexo 1. Documento de consentimiento informado para la participación del estudio.

INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

El estudiante Enaitz Pérez Illarramendi del grado en Fisioterapia, dirigida por Almudena Medina García, está llevando a cabo el proyecto de investigación “Efectividad del abordaje bilateral vs abordaje unilateral del miembro superior (MMSS) mediante realidad virtual sobre la funcionalidad del MMSS afecto en niños/as con parálisis cerebral espástica”.

El proyecto tiene como finalidad la evaluación de los efectos terapéuticos en cuanto a la funcionalidad del MMSS mediante el abordaje bilateral versus el abordaje unilateral del MMSS, con la realidad virtual, en niños/as que padecen de parálisis cerebral y hemiparesia espástica. Para ello se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos en paralelo a simple ciego. En el proyecto participan los siguientes centros de investigación: Universidad Tecnocampus y la Fundación Catalana para la Parálisis Cerebral. En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para que este estudio pueda ser de calidad, logrando los resultados necesarios para lograr evidencia de cuál es el método de tratamiento más eficaz en niños/as con parálisis cerebral y poder así nuevas líneas de investigación, ya que su hijo/a cumple los siguientes criterios de inclusión: Tener entre 6 y 12 años, encontrarse en el nivel II o III del sistema de clasificación de habilidad manual y la función motora gruesa.

Esta colaboración implica participar en un total de 36 sesiones, de 1 hora y 30 minutos cada una de ellas, comprendida en un total de 12 semanas, 3 sesiones por semana. En estas sesiones, dependiendo al grupo al que su hijo pertenezca, se le realizará un tratamiento mediante abordaje bilateral o unilateral del MMSS, con realidad virtual como método de ejecución. Antes de comenzar con la intervención, en la mitad de la intervención (semana 6) y al acabar (semana 12) se llevará a cabo la recogida de datos de las variables resultado del estudio, a través de la evaluación del sistema de clasificación de la habilidad manual y la valoración de la calidad de vida.

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos según el cumplimiento de las leyes de protección de datos, y únicamente tendrá acceso el investigador principal, Enaitz Pérez Illarramendi.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del formulario que encontrará en nuestra página web: www.tecnocampus.cat.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

Yo, _____, mayor de edad, con DNI _____, actuando en nombre de mi hijo/a menor de edad, e interés propio,

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto "Efectividad del abordaje bilateral vs abordaje unilateral del miembro superior (MMSS) mediante realidad virtual sobre la funcionalidad del MMSS afecto en niños/as con parálisis cerebral espástica", del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

La colaboración de mi hijo/a en el proyecto es totalmente voluntaria y tiene derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO A MI HIJO/A:

1. Participar en el proyecto “Efectividad del abordaje bilateral vs abordaje unilateral del miembro superior (MMSS) mediante realidad virtual sobre la funcionalidad del MMSS afecto en niños/as con parálisis cerebral espástica”
2. Que Enaitz Pérez Illarramendi y su directora Almudena Medina Rincón puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).
3. Que los investigadores conserven todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En Mataró, a _____ (día/mes/año)

Firma del padre/madre/tutor legal del participante:

Firma del investigador principal y tutor del mismo:

Anexo 2. Imagen de intervención abordaje unilateral



Figura 4. Ejecución de grupo control (Trabajo restrictivo del miembro superior no afectado)

Anexo 3. Imagen intervención abordaje bilateral



Figura 5. Ejecución de grupo experimental (Terapia bimanual)