



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Evaluar la eficacia de la Terapia Acuática  
frente al tratamiento habitual de  
fisioterapia en niños con Parálisis  
Cerebral Infantil con respecto a la  
funcionalidad***

Alumno: Jaime Núñez Pujadas

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

**Madrid, mayo de 2024**

# Índice

<b>Resumen</b> .....	2
<b>Abstract</b> .....	3
<b>1. Antecedentes y estado actual del tema</b> .....	6
<b>2. Evaluación de la evidencia</b> .....	19
<b>2.1 Búsquedas</b> .....	19
<b>2.2 Flujograma</b> .....	20
<b>3. Objetivos</b> .....	21
<b>3.1 Objetivo Principal</b> .....	21
<b>3.2 Objetivos Secundarios</b> .....	21
<b>4. Hipótesis</b> .....	22
<b>5. Metodología</b> .....	23
<b>5.1 Diseño</b> .....	23
<b>5.2 Sujetos de estudio</b> .....	24
<b>5.3 Variables</b> .....	27
<b>5.4 Hipótesis operativas</b> .....	29
<b>5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis</b> .....	31
<b>5.6 Limitaciones del estudio</b> .....	34
<b>5.7 Equipo Investigador</b> .....	35
<b>6. Plan de trabajo</b> .....	36
<b>6.1 Diseño de intervención</b> .....	36
<b>6.2 Etapas de desarrollo</b> .....	40
<b>6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador</b> .....	41
<b>6.4 Lugar de realización del proyecto</b> .....	41
<b>7. Referencias</b> .....	42
<b>8. Anexos</b> .....	46
<b>Anexo 1 Búsquedas</b> .....	46
<b>Anexo 2 Solicitud CECI</b> .....	48
<b>Anexo 3 Hoja de información al paciente</b> .....	49
<b>Anexo 4 Consentimiento informado</b> .....	51
<b>Anexo 5 Escala GMFM-66</b> .....	53
<b>Anexo 6 Escala MACS</b> .....	61
<b>Anexo 7 Hoja de recogida de datos personales</b> .....	63
<b>Anexo 8 Hoja de mediciones(evaluador-analista)</b> .....	64

## Resumen

**Antecedentes:** La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) es una de las patologías de carácter neurológico con mayor afectación durante la infancia. Son un conjunto de trastornos permanentes, aunque no progresivos, del cerebro que afectan en el desarrollo del movimiento y del control postural, causan limitación en la actividad y problemas musculoesqueléticos. La fisioterapia es uno de los tratamientos fundamentales para evitar el deterioro de la patología y mejorar la funcionalidad de los pacientes. Dentro de los posibles tratamientos encontramos la terapia acuática, un proceso terapéutico en el que se utilizan técnicas diversas técnicas en combinación con las propiedades del agua.

**Objetivo:** Valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica.

**Hipótesis:** Realizar Terapia en el Agua en pacientes con Parálisis Cerebral Infantil Espástica es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación con la funcionalidad motora gruesa medido con la escala Gross Motor Function Measure – 66, tanto en su totalidad como en sus dimensiones, y la funcionalidad motora fina medido con la escala Manual Ability Classification System entre todos los momentos de medición. También lo será diferenciando el nivel de clasificación según la GMFCS (I, II y III).

**Metodología:** Se trata de un estudio cuasiexperimental donde se examinarán 70 sujetos, de entre 3 y 5 años, recogidos mediante un muestreo incidental, no probabilístico y consecutivo. El estudio se planea con sesiones de 50 minutos 4 días a la semana y tiene una duración de tres años en los que se irán haciendo mediciones para así poder analizarlas posteriormente y dar luz a las hipótesis planteadas.

**Palabras clave:** Parálisis cerebral infantil, terapia acuática, funcionalidad, fisioterapia.

## **Abstract**

**Background:** Infantile Cerebral Palsy (ICP) is one of the pathologies of neurological character with greater affectation during childhood. It is a set of permanent, although not progressive, disorders of the brain that affect the development of movement and postural control, causing activity limitation and musculoskeletal problems. Physiotherapy is one of the fundamental treatments to prevent the deterioration of the pathology and improve the functionality of patients. Among the possible treatments we find aquatic therapy, a therapeutic process in which various techniques are used in combination with the properties of water.

**Objective:** To evaluate the efficacy of Water Therapy versus the usual physiotherapy treatment in children with Spastic Infantile Cerebral Palsy.

**Hypothesis:** Performing Water Therapy in patients with Spastic Infantile Cerebral Palsy is more effective than performing the usual physiotherapy treatment in relation to gross motor function measured with the Gross Motor Function Measure - 66 scale, both in its totality and in its dimensions, and fine motor function measured with the Manual Ability Classification System scale among all measurement moments. It will also be differentiated according to the level of classification according to the GMFCS (I, II and III).

**Methodology:** This is a quasi-experimental study in which 70 subjects between 3 and 5 years of age, collected through incidental, non-probabilistic and consecutive sampling, will be examined. The study is planned with sessions of 50 minutes 4 days a week and has a duration of three years in which measurements will be taken in order to be able to analyze them later and shed light on the hypotheses proposed.

**Key words:** Infantile cerebral palsy, aquatic therapy, functionality, physiotherapy.

## **Tabla de ilustraciones**

Ilustración 1. Frecuencias globales de los factores involucrados en la PCI.....	6
Ilustración 2. Clasificación PCI por distribución corporal. Elaboración propia.....	9
Ilustración 3 Pantallazo búsquedas Pubmed .....	46
Ilustración 4 Pantallazo búsquedas EBSCO .....	47

## **Tabla de tablas**

Tabla 1. Signos de alarma en el lactante.....	8
Tabla 2 Términos empleados en la búsqueda. Elaboración propia.....	19
Tabla 3 Búsquedas Pubmed. Elaboración propia.....	19
Tabla 4 Búsquedas Ebsco. Elaboración Propia.....	20
Tabla 5 Obtención del valor de k. Elaboración propia.....	25
Tabla 6 Tabla de variables. Elaboración Propia.....	27
Tabla 7 Etapas del desarrollo del Proyecto de Investigación. Elaboración Propia. ....	40

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) es una de las patologías de carácter neurológico con mayor afectación durante la infancia. Son un conjunto de trastornos permanentes, aunque no progresivos, del cerebro que afectan en el desarrollo del movimiento y del control postural, causan limitación en la actividad y problemas musculoesqueléticos. En ocasiones se presentan asociados con retraso cognitivo, epilepsia, alteración de la conducta, disfunción de la comunicación, sensibilidad y/o percepción (1-5). Un 80% de los niños con PCI presentan espasticidad (2).

Es una enfermedad que cuya prevalencia global se encuentra entre el 2 y 2,5 por 1.000 recién nacidos (1). En cambio, en el caso de los niños que nacen antes de las 28 semanas de gestación se estima una prevalencia entre 40 y 100, por cada 1.000 recién nacidos (6). En España hablamos de una prevalencia menor a la global, entorno al 1,36 por 1.000 habitantes (1). La distribución por sexos posee una relación del 1,5/1 entre varones y mujeres (1).

La PCI es causada por un mal desarrollo cerebral ya sea por factores prenatales 30% (causas maternas, fetales o incluso alteraciones de la placenta), perinatales 55% o postnatales 15% (Ilustración 1) (1).

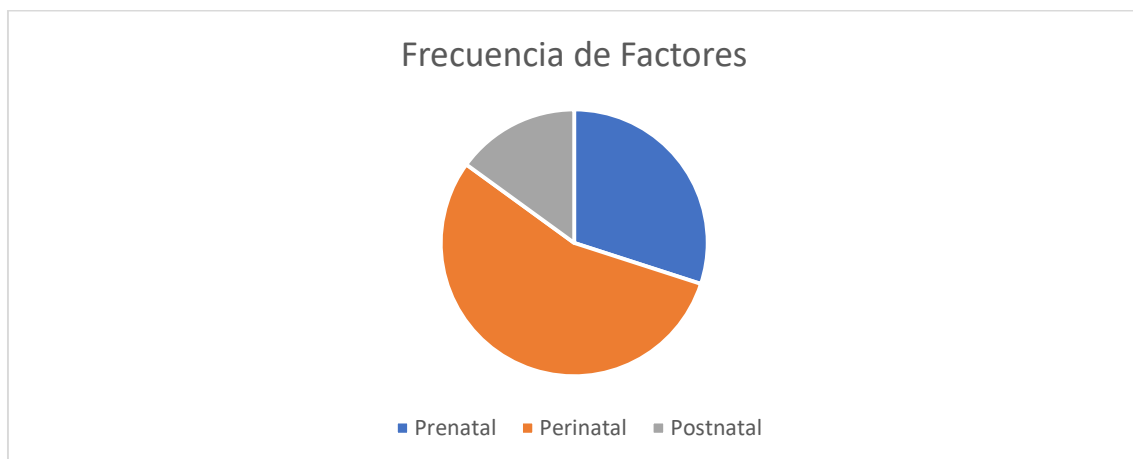


Ilustración 1. Frecuencias globales de los factores involucrados en la PCI (1).

En las causas de la parálisis cerebral, no solo intervienen el propio fenómeno lesivo, sino que además se ve influenciado por la predisposición y singularidades del individuo afectado (1). Durante mucho tiempo se ha relacionado como principal causa de PCI la

hipoxia perinatal, pero hoy en día conocemos que es tan solo un 10% aproximadamente de los factores que generen dicha patología. Entre las causas prenatales encontramos: infecciones intrauterinas, malformaciones cerebrales, crecimiento intrauterino retardado, alteraciones genéticas, administración de teratógenos o una patología materna. De las causas perinatales destacan: prematuridad, hipoxia o isquemia, infecciones del SNC, trastornos metabólicos, ictericia, hemorragia subaracnoidea o hemorragia intraventricular. Los factores postnatales pueden ser: infecciones del SNC, parada cardiorrespiratoria, traumatismos, o deshidratación grave. Respecto a los factores postnatales no existe una edad límite consensuada para determinar si entra dentro del término parálisis cerebral infantil, aunque se suelen aceptar las lesiones hasta los dos años. Éstos últimos casos son pacientes con ciertas ventajas sobre el resto, ya que en ocasiones pueden hacer uso de las habilidades adquiridas hasta el momento de la lesión (1,6).

Debido a la amplia variabilidad con la que la PCI es manifestada en cada individuo, la clasificación y diagnóstico ha supuesto un problema complejo de difícil abordaje. Además, hay que tener en cuenta que el hecho de presentarse asociada con otras patologías, como la discapacidad intelectual, suman una mayor dificultad en la elaboración de un diagnóstico claro (7). Pero como en cualquier patología, el diagnóstico precoz y una clasificación adecuada, así como el abordaje de atención temprana, mejorarán el desarrollo y calidad de vida de los pacientes a través de un proceso de rehabilitación individualizado y con los objetivos marcados en función de las capacidades y funciones que presente el sujeto (2,7,8).

La forma más común y predominante de diagnóstico es mediante el análisis de rasgos clínicos que coincidan con las posibles causas, así como con las alteraciones halladas en el neurodesarrollo del niño. A pesar de que el diagnóstico sea predominantemente clínico también se pueden incluir pruebas neuro-metabólicas o de neuroimagen que descarten determinados diagnósticos o que, por lo contrario, los aporten. Sin embargo, alrededor del 10% de los pacientes con parálisis cerebral poseen una neuroimagen normal. Además, las pruebas neuro-metabólicas tienen un rendimiento bajo. Es por eso por lo que gana peso el diagnóstico clínico, y sobre todo el seguimiento exhaustivo durante el neurodesarrollo del niño. En los mejores casos se podrá realizar un primer diagnóstico a los 5 meses, aunque es más habitual y fiable realizarlo con un desarrollo del niño de unos 18 meses, por eso, hasta los casi 2 años no se podrá saber con exactitud las limitaciones y con ello el diagnóstico concreto (1,6).



El seguimiento será llevado a cabo en todos aquellos pacientes prematuros nacidos antes de la semana 32 o con un peso inferior a 1.500 gramos o que presenten sintomatología neurológica que nos den la alarma de una posible PCI. Entre estos signos (Tabla 1) encontramos: hipotonía marcada, hipertonía-hiperreflexia, exploración motora asimétrica, retraso motor, perpetuación superior a seis meses de reflejos arcaicos, ataxia, convulsiones, microcefalia, ictericia, etc. (1).

Los signos de alarma que podemos encontrar en el lactante son (1):

FORMA ESPÁSTICA	Tres primeros meses	Tendencia a la hiperextensión de extremidades inferiores en decúbito o con la suspensión. Asimetría en movimientos espontáneos o ante estímulos (formas hemipléjicas). Manos cerradas con inclusión del pulgar. Ausencia de control cefálico. Reflejo del Moro asimétrico o hipertónico. Microcefalia.
	De los 3 a los 6 meses	Asimetría en los movimientos. Hipertonía de miembros con hipotonía de tronco. Persistencia de reflejos arcaicos. Sedestación con apoyo ausente; sedestación inestable con hiperextensión de extremidades.
	Posteriormente	No hecha las manos para tomar objetos, lo hace con la mano abierta, pronada y torpe. Trastorno de la bipedestación o de la marcha: hemipléjica, dipléjica. Hipertonía de grupos musculares frecuente. Reflejo del paracaídas ausente.
FORMA EXTRAPIRAMIDAL	No suele manifestarse durante la lactancia.	
FORMA ATÓNICA	Signo Föster positivo. Hipotonía generalizada e hiperreflexia desde el principio.	
FORMA ATÁXICA	A partir de los 5-6 meses con sedestación inestable.	

Tabla 1. Signos de alarma en el lactante (1).

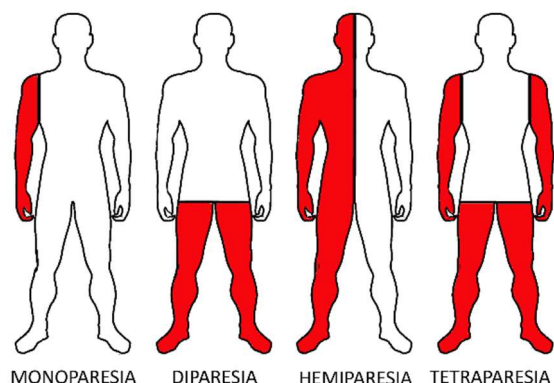
Debido a la heterogeneidad del término Parálisis Cerebral y lo amplia y variable que se presenta en los diferentes individuos, debemos realizar una clasificación para poder entender y abordar mejor la patología de cara al tratamiento de la misma. Se pueden realizar diferentes tipos de clasificación.

Por alteración del tono (1,6):

- Parálisis cerebral espástica: es el tipo más común de parálisis cerebral, se caracteriza por una hipertonía que cursa con hiperreflexia y un reflejo miotático exagerado. Suele ir asociada con epilepsia y algún tipo de retraso cognitivo.
- Parálisis cerebral discinética: suele caracterizarse por la aparición de movimientos involuntarios e incontrolados (espasmos). Suele tener relación con una lesión en los ganglios basales y el tálamo. Se puede subdividir en dos grupos:
  - Distónica: la actividad se presenta reducida y el tono aumentado por lo que produce movimientos rígidos. Suele ser causada por un crecimiento intrauterino retardado e hipoxia perinatal. En torno al 60% de los pacientes presentan un nivel cognitivo dentro de los parámetros normales. Son más tendentes a sufrir crisis epilépticas.
  - Coreoatetósica: la actividad se presenta aumentada y el tono disminuido por lo que produce movimientos descoordinados y espasmódicos. Aparecen corea y atetosis. Suele ser causada por hiperbilirrubinemia e hipoxia perinatal. En torno al 90% de los pacientes presentan un nivel cognitivo dentro de los parámetros normales. Poseen un pronóstico motor mejor respecto a los distónicos.
- Parálisis cerebral atáxica: generalmente caracterizada por el déficit de coordinación y poca precisión en el movimiento, además de un tono muy bajo. En el 65% de los casos la causa es prenatal. Rara vez asociada con epilepsia o retraso mental.
- Parálisis cerebral mixta: una combinación de las diversas características presentadas en los anteriores tipos de parálisis.

Por su distribución corporal (Ilustración 2):

- Monoparesia: solo un miembro afectado, generalmente el brazo.
- Diparesia: miembros inferiores afectados.
- Hemiparesia: un lado entero del cuerpo afectado.
- Tetraparesia: los cuatro miembros afectados.



MONOPARESIA    DIPARESIA    HEMIPARESIA    TETRAPARESIA

Ilustración 2. Clasificación PCI por distribución corporal. Elaboración propia.

Otra forma de clasificar la PCI es a través de la descripción funcional o mediante las funciones motoras gruesas y, por eso desde 1997 se comienza a utilizar el sistema de clasificación Gross Motor Classification System (GMCS) (7). Actualmente es el sistema más utilizado ya que se puede utilizar para la evaluación, intervención y diagnóstico (2). La GMCS es un sistema de clasificación que no depende ni del tipo de parálisis cerebral ni de su distribución, pero en cambio sí de la edad de los sujetos. Es un sistema diseñado para medir no tanto la calidad del movimiento, sino más bien la forma en el que este se lleva a cabo. Es una escala del 1 al 5 siendo el 1 el mínimo nivel de discapacidad y 5 el máximo (6).

En el nivel I el paciente anda sin limitaciones, aunque presenta ciertas carencias en el equilibrio y coordinación en la realización de actividades más complejas como correr o saltar (3).

En el nivel II podrá llevar a cabo la marcha dentro de casa o en lugares seguros, pero será necesaria la incorporación de algún dispositivo que facilite la marcha en lugares públicos, abiertos y/o con mucha gente, así como para caminar largas distancias (3).

En el nivel III necesitan dispositivos de movilidad en un entorno interno y harán uso de la silla de ruedas en el resto de los lugares (3).

En el nivel IV la movilidad autónoma estará ligada al uso de la silla de ruedas manual o motorizada (3).

En el nivel V la afectación es severa, mantiene un control de tronco y/o cefálico precario o directamente carece del mismo, la movilidad autónoma será lograda solo con una silla de ruedas motorizada (3).

Se considera que los niños con un nivel de clasificación más bajo tendrán más capacidad de mejora que los de niveles superiores. Además, la edad también ejerce como variable en el pronóstico de mejora, es decir, cuanto menor sea el paciente en edad y nivel de la GMCS, mejor pronóstico tendrá (6).

Existen diferentes formas de abordar el tratamiento de la parálisis cerebral en función del campo de actuación. En general el tratamiento va enfocado a reducir la espasticidad para así mejorar la funcionalidad y movilidad del paciente (9).

Entendemos espasticidad como el principal trastorno motor de la PCI que provoca espasmos musculares, así como el acortamiento muscular, contracturas, torsiones óseas de huesos largos, degeneración y rigidez articular (9,10). Es por ello por lo que los músculos de estos pacientes se presentan más pequeños, débiles y con cambios

histológicos (9,11). Es consecuencia, por tanto, que, sin un precoz y correcto tratamiento, la aparición de deformidades musculoesqueléticas y articulares antes de alcanzar la madurez se ven potenciadas (9). Tanto la espasticidad, como la discinesia, ataxia y/o hipotonía, generan una serie de trastornos en la marcha, equilibrio y coordinación que afectan en la obtención de una postura y movimientos normales, funcionalidad y a las actividades de la vida diaria (10,12).

Desde el punto de vista quirúrgico las intervenciones más comunes son: cirugía ortopédica multinivel, cirugía ósea o de partes blandas e incluso, cirugías del sistema nervioso como la rizotomía dorsal selectiva o la neurotomía periférica (9).

En el tratamiento farmacológico destaca la toxina botulínica como medio para rebajar la espasticidad, reducir el tono y mejorar la funcionalidad produciendo una relajación muscular que ayude a realizar los cuidados y tratamiento de una manera menos dolorosa y evitar las contracturas patológicas, así como retrasar las posibles cirugías. Consiste en introducir dicha sustancia (*Clostridium botulinum*) por vía intramuscular mediante una infiltración próxima a la placa motora que produce el bloque de la liberación de acetilcolina a nivel presináptico (1,6). Además, también se puede hacer uso de espasmolíticos orales, y a pesar de que sí que sean eficaces en la reducción del tono para el abordaje de la espasticidad, no está demostrado (o es escaso) el acompañamiento de una mejoría funcional, sin contar con los posibles efectos adversos (1).

En los habituales tratamientos no farmacológicos ni quirúrgicos encontramos el abordaje desde un punto de vista multidisciplinar donde se coordinan neuro-pediatras, traumatólogos, rehabilitadores, ortopedas, fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales para brindar una rehabilitación adecuada (1,9).

Este trabajo se centrará en el abordaje desde el punto de vista de la fisioterapia.

El tratamiento irá enfocado siempre a reducir la espasticidad y aumentar la relajación muscular, potenciar la musculatura antagonista a la parética y con ello, mejorar el control motor y la coordinación. Los métodos empleados para desarrollar la fisioterapia son muchos y diversos, el que se use uno u otro dependerá del propio fisioterapeuta, así como de los medios disponibles y la propia necesidad del paciente. Aunque la frecuencia con la que deba acudir el paciente a fisioterapia dependa de cada caso, lo habitual es una media de 4-5 días por semana (1).

Entre los posibles tratamientos se encuentran:

- Terapia resistida: orientada en trabajar los componentes o miembros que el paciente no trabaje de manera habitual mediante la restricción del movimiento de los que sí. Demostrada ser efectiva en la ganancia de fuerza de la musculatura más débil (13,14). Entre ellas está las terapias con trajes terapéuticos (como el Therasuit) que han ido adquiriendo más peso en los últimos años (15).
- Terapia en espejo y terapia de observación de la acción: son terapias sencillas económicas y pueden aplicarse en el hogar. Enfocadas en mejorar la funcionalidad de las extremidades indicadas, así como favorecer la reorganización cortical (16).
- Terapias con nuevas tecnologías y robótica: debido a los avances tecnológicos y científicos aplicados al ámbito sanitario, cada vez es más fácil encontrar tratamientos que hagan uso de estos dispositivos o aparatos que nos permiten desarrollar la terapia de una manera diferente. Entre ellos destacan los dispositivos como la Wii o la Kinect, o robots como el Armeo Spring o el Lokomat Pediatric (8).
- Método Bobath: es una de las terapias más usadas y reconocidas que posee una perspectiva holística e integral de la persona. Consiste en una terapia de neurodesarrollo, que, haciendo uso de la neuroplasticidad, se enfoca en reducir los reflejos anormales que alteran el tono mediante el uso de determinadas posturas específicas, así como en estimular patrones posturales y movimientos normales mediante la potenciación de la conducta refleja. En definitiva, mejoran el control postural y aportan una integración sensoriomotora de movimientos más organizados (1,17-19). El tiempo de cada sesión varía entre 45-60 minutos según diferentes estudios (17). La terapia Bobath va más allá de las sesiones de fisioterapia, sino que necesita del apoyo de la familia y el entorno 24 horas al día que, junto a la visión a largo plazo, generan una potenciación y manutención de las capacidades evitando así el deterioro de las mismas (17).
- Método Vojta: es una terapia usada más frecuentemente en lactantes, aunque se puede aplicar a pacientes de mayor edad. Se basa en la búsqueda de reflejos posturales complejos mediante la estimulación de puntos específicos del cuerpo (estimulación neural), intentando programar los patrones de movimiento ideales para la edad del paciente (1,20,21). La estimulación de dichos provoca patrones de contracción muscular tónica que induce respuestas motoras estereotipadas, lo que genera la mejora de la propiocepción y del control postural (22). Está

descrita que la estimulación de la neuroplasticidad ha de generarse de manera intensa para que pueda tener un verdadero efecto mediante la práctica intensa y repetitiva evitando que provoque un rechazo del paciente por el tratamiento (20).

En base a estos tratamientos se puede observar que para el abordaje de la PCI desde el punto de vista de la fisioterapia ha de realizarse de manera intensa, tanto en días como en tiempo de tratamiento, es decir, entre 4-5 días a la semana con una media de entre 45-60 minutos de sesión según el paciente.

Entre las distintas formas de llevar a cabo el desarrollo de la fisioterapia, se encuentra la terapia acuática. Se trata de un proceso terapéutico en el que se utilizan técnicas específicas de tratamiento (métodos en fisioterapia neurológica, como Bobath, Vojta o Le Metayer y escuelas específicas en terapia en el agua, como los anillos de Bad Ragaz, Watsu, Aichi o Halliwick...) en combinación con las propiedades mecánicas del agua, su composición y sus aplicaciones (23). Se desarrolla en piscinas o vasos terapéuticos debidamente diseñados para la práctica de la terapia, para ello habrá que tener en cuenta tanto recursos, como accesibilidad, seguridad, características de los usuarios, calidad del aire y calidad del agua: concentración del cloro para la desinfección, pH y temperatura (32° - 35°) entre otros (23,24).

El agua, a lo largo de la historia, siempre ha resultado ser un importante agente terapéutico para el abordaje de diversas patologías, y sus propiedades físicas y químicas son las responsables de ello. Desde la fisioterapia podemos aprovechar dichas propiedades para beneficiarnos los efectos que provocan en las personas y en los tratamientos. Podemos separarlas en diferentes grupos (23):

- Propiedades mecánicas - hidrostáticas: El empuje hidrostático, por ejemplo, otorga al sujeto suspensión o “desgravitación” (propiedad muy interesante con la que trabajar con los pacientes de cara a la marcha), también ofrece asistencia o resistencia al movimiento según cuál sea este. La densidad relativa también será útil con respecto a la flotación del paciente, y el concepto de peso aparente con la carga que soportan las articulaciones. También se incluyen la presión hidrostática, los efectos metacéntricos y la refracción (23,25).
- Propiedades mecánicas - hidrodinámicas: donde destaca la resistencia hidrodinámica que determina la fuerza que requiere un cuerpo para moverse dentro del agua y que depende de conceptos tales como la cohesión, adhesión, viscosidad, superficie, tensión superficial y ángulo de incidencia. También hay que tener en cuenta la propiedad de la ola de estave y estela (23,25).

- Propiedades mecánicas - hidrocinéticas: como la percusión y la agitación capaces de generar efectos sedantes o analgésicos (23).
- Propiedades térmicas: como el calor específico o la conductividad térmica. Los efectos y aplicaciones dependerán de la temperatura del agua (23,25).

En base a estas propiedades se pueden encontrar diferentes efectos fisiológicos a los que amarrarse para la elaboración de un tratamiento. Para ello deberá tenerse en cuenta que la terapia acuática se realiza inmersa en temperaturas de entre 32° y 35° (23,24).

Respecto al sistema respiratorio los efectos son: el aumento de volumen sanguíneo central y la reducción del perímetro de la caja torácica por la presión hidrostática, así como, por la compresión abdominal y elevación del centro diafragmático, el aumento de la presión intratorácica transmural de los grandes vasos, generando una reducción de los volúmenes pulmonares y con ello un incremento del trabajo respiratorio en un 65%. Respecto al sistema cardiovascular, el retorno venoso y linfático se ve aumentado, por lo que también aumenta la presión venosa central y con ella la presión de la aurícula derecha y la presión pulmonar. En esta misma línea se encuentran cambios en el sistema renal por el aumento de la diuresis (23-25).

En el sistema musculoesquelético también se aprecia el aumento de la oxigenación y eliminación de productos de deshecho provocada por los cambios en el riego sanguíneo. El peso corporal desciende respecto al terrestre generando una reducción de la sobrecarga articular y aumento de la amplitud de movimiento. En caso de edema, este se verá reducido por la compresión tisular y el aumento del retorno venoso y linfático comentado anteriormente (23,24), además también puede producir una normalización del tono (24,25). En el sistema neuromuscular, las diferentes propiedades del agua suponen estímulos sensoriales que mejoran la coordinación, el equilibrio y la propiocepción (25). El aumento del riego también llega a repercutir en el flujo circulatorio a nivel cerebral mostrando efectos beneficiosos en la activación cortical, en determinadas funciones ejecutivas y en la producción de neurotrofinas (26).

Fuera del ámbito fisiológico, la terapia en el agua ha resultado tener beneficios a nivel psicológico debido al ámbito en el que se desenvuelve la terapia, pues es un espacio más lúdico y deferente a dónde se suele realizar terapia, pero sobre todo aumenta la motivación, ya que el agua es un medio en el que pueden desplazarse y desarrollar ciertas actividades de manera autónoma que fuera no pueden gracias a la ingravidez, a la flotación y a la libertad de movimiento, generando un entorno único y motivador para los niños (23,24,27,28).

Por estos efectos, se ha demostrado que el trabajo de la terapia en el agua tiene diferentes aplicaciones, por ejemplo, presenta una alta evidencia de beneficios a términos de funcionalidad y reducción del dolor en pacientes con fibromialgia (29), o en lo que concierne a niños con PCI, presenta evidencias en cuanto a la mejorar a nivel motor y con ello la funcionalidad y la calidad de vida (24,30). Además, el trabajo en el medio acuático con temperaturas cálidas posee efectos en la reducción del tono muscular y permite movimientos más eficientes, por lo que resulta muy interesante para el trabajo con niños con PCI y la reducción de la espasticidad, que sumado a la facilidad de ejecutar movimientos que en otros medios sería muy difícil, aumenta la motivación por el tratamiento (31).

Métodos como el Halliwick generan adaptaciones tales como psíquicas, restauración del control del equilibrio corporal y el aumento de la coordinación espacial a través de giros en los tres ejes del espacio (30,31). El método se divide en tres niveles de aprendizaje: ajuste manual, control del equilibrio y movimiento según el nivel del paciente (32).

La literatura en el ejercicio acuático con niños con parálisis cerebral, respecto al alcance de los objetivos de la mejora de la forma física, indica tiempos entre 30-60 minutos por sesión, la mayoría o todos los días de la semana (27,33). Por lo que convive con las terapias en fisioterapia neurológica (Método Bobath, Vojta, etc.) mencionadas con anterioridad respecto a la intensidad y persistencia en su aplicación.

Este proyecto se centrará en estudiar los efectos que posee el tratamiento de fisioterapia en el agua en niños con parálisis cerebral respecto a su funcionalidad. La funcionalidad es un término ambiguo y diverso, por lo que presenta una gran variedad de escalas y formas de medir. Previo a este trabajo, otros estudios han recogido datos similares, pretendiendo dar luz a esta pregunta de investigación

Por ejemplo, *Selph et al.* (34) realizaron un metaanálisis para comprender los beneficios y prejuicios que puede tener la actividad física en pacientes que puedan necesitar de una silla de ruedas con esclerosis múltiple, parálisis cerebral y lesiones de la médula espinal. Entre muchas de las intervenciones que se incluían en el estudio se encontraba la terapia en el agua, así como entre las variables a medir encontramos escalas de funcionalidad y espasticidad entre otras.

*Franki et al.* (35) realizaron una revisión sistemática donde se centraron en evaluar la efectividad que presentan los enfoques conceptuales y las terapias adicionales de fisioterapia de miembros inferiores en niños con parálisis cerebral. En cuanto a la terapia acuática, cuatro estudios evaluaron el efecto de diferentes intervenciones de terapia



acuática en 66 niños con parálisis cerebral, variando desde sesiones de entrenamiento de natación hasta ejercicios acuáticos individuales. La duración media de los programas de entrenamiento acuático fue de 17,5 semanas, con una frecuencia media de 2,75 veces por semana. Se demostraron efectos positivos de la terapia acuática sobre la autopercepción, la conciencia corporal, la conducta infantil, la mejora significativa de las habilidades de orientación en el agua, la mejora de la movilidad funcional y la función motora gruesa.

*Güeita - Rodríguez et al. (36)* exploraron las experiencias relativas a la terapia acuática percibidas por los padres de niños con parálisis cerebral durante 6 meses e identificaron una lista de categorías de intervención relevantes para los tratamientos de fisioterapia acuática. Para ello, realizaron entrevistas semiestructuradas y grupos focales utilizando los componentes de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud como marco de referencia para explorar y codificar las experiencias relativas a la fisioterapia acuática. Se utilizó una estrategia de muestreo intencional no probabilística. Para analizar los datos se utilizaron métodos de análisis de contenido y procesos de vinculación de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, Discapacidad y de la Salud, se valoraron cinco componentes de funcionamiento: funciones corporales; estructuras corporales; actividad y participación; factores ambientales y factores personales. Tras el estudio, los padres identificaron una amplia gama de categorías influidas por la fisioterapia acuática. Se destacaron aspectos sociales y contextuales, así como una serie de cambios relacionados con la enfermedad como resultado del tratamiento.

El estudio de *Muñoz Blanco et al. (28)* tenía como objetivo describir la experiencia de 27 niños y jóvenes (entre 3 y 21 años) con parálisis cerebral que participan en un programa de terapia acuática en una escuela de educación especial. Se desarrolló como un estudio de caso cualitativo descriptivo que empleó un muestreo intencional para incluir a los niños y jóvenes con parálisis cerebral, sus padres, los educadores del centro y los terapeutas. Los datos se recogieron a lo largo de un año mediante observación no participante, entrevistas semiestructuradas e informales, grupos focales y notas de campo del investigador. Se realizó un análisis temático que reveló la conexión con el entorno; las mejoras posturales y la movilidad; la oportunidad de realizar tareas; el aprendizaje y la transferencia. Un entorno motivador conlleva beneficios físicos, cognitivos y sociales, tanto en la escuela como en el hogar. La terapia acuática se consideró un medio para el aprendizaje y la participación, pues los hallazgos proporcionaron información sobre las áreas de influencia prácticas y significativas a las para la mejora de la función cognitiva y sensoriomotora, así como de las funciones

musculares y la movilidad, mejorando la capacidad de resolver tareas con un evidente impacto en el entorno escolar y familiar.

*Lai et al.* (30) a lo largo de 12 semanas, investigaron los efectos de la terapia acuática pediátrica en la función motora gruesa, diversión, las actividades de la vida diaria y la calidad de vida en relación con la salud en niños con parálisis cerebral espástica con diferente gravedad motora. Para ello realizaron un estudio cuasiexperimental donde establecieron el grupo de intervención (terapia acuática) y grupo control (fisioterapia convencional). Las variables de estudio fueron la Escala Ashworth Modificada, la Gross Motor Function Measure – 66 ítems y el cuestionario Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire. El estudio finalmente determinó que la terapia en el agua es una opción terapéutica efectiva ya que el grupo de intervención obtuvo mejores ganancias en la Gross Motor Function Measure – 66 ítems y el cuestionario Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire.

En el proyecto que se plantea en este escrito, se tomará como ejemplo el trabajado de *Lai et al.* (30) de cara a medir la funcionalidad motora gruesa mediante la Gross Motor Function Measure (66 – ítems). Esta escala pretende analizar la función motora gruesa en base a 66 ítems agrupados en 5 grupos (decúbitos y volteo; sentado; gateando y arrodillado; de pie; caminando, corriendo y saltando). Cada ítem valora habilidades específicas que serán evaluadas en 4 puntos (0= no inicia; 1= inicia, 2= alcanza parcialmente, 3= completa y NE para marcar si no ha sido evaluada).

*Fragala-Pinkham et al.* (37), realizaron un estudio para evaluar la eficacia del ejercicio acuático a lo largo de 14 semanas respecto a la función motora gruesa y a la resistencia a la marcha en niños con parálisis cerebral entre 6 y 15 años con nivel I o III de GMFCS. También tuvo como objetivo evaluar la fuerza funcional, el equilibrio y la capacidad aeróbica. Se obtuvo mejoras significativas frente al objetivo de la función motora gruesa y la resistencia, no con respecto al resto de objetivos.

En otros estudios, como en el de *Barria Aburto et al.* (38) o el de *Ruiz Brunner et al.* (7), se utilizaron otras escalas para valorar la funcionalidad en base a otros aspectos que también resultan interesantes. En estos casos, entre otras escalas, evaluaron a los pacientes con PCI en base a la escala Manual Ability Classification System (MACS), la cual, evalúa el desempeño manual y la habilidad de manipular objetos en actividades de la vida cotidiana, tales como: comer, vestirse, jugar, etc.

Gracias a este último estudio, en el proyecto que se plantea en este escrito, se evaluará las habilidades asociadas con una motricidad más compleja relacionada con aspectos de la vida diaria ya sea beber, comer, jugar, vestirse, etc. Es por eso que, al igual que

*Barria Aburto et al.* (38), usaremos la escala Manual Ability Classification System (MACS), que consiste en la clasificación en 5 niveles, siendo el nivel 1 donde más funcionalidad tiene el paciente y 5 el que menos.

En la revisión sistemática realizada por *Roostaei et al.* (39), se analizaron hasta un total de 11 estudios donde se evaluaba la intervención acuática en niños de entre 3 y 21 años con parálisis cerebral con respecto a las habilidades motoras gruesas. La duración de los estudios variaba de 6 a 16 semanas. Solo en uno de ellos se calificaron las pruebas con un nivel de calidad moderada – alta. Finalmente, se concluyó la necesidad de seguir investigando con relación a este tema ya que la evidencia era limitada.

Es por ello por lo que se plantea la necesidad de este estudio. Pues a pesar de que se hayan realizado investigaciones a cerca de la relación entre la terapia en el agua y la funcionalidad en pacientes con parálisis cerebral, hasta ahora no se han realizado estudios de intervenciones prolongadas, por encima del año o incluso más. Además, como se ha visto a lo largo de los antecedentes, es primordial trabajar durante los primeros años del desarrollo infantil, ya que es la etapa donde la neuroplasticidad y el aprendizaje son más fáciles de abordar por la capacidad de desarrollo que experimenta el niño en ese periodo, así como para frenar de manera precoz al deterioro de la patología.

## 2. Evaluación de la evidencia

### 2.1 Búsquedas

La búsqueda de la evidencia se ha llevado a cabo en las bases de datos de Pubmed y EBSCO (Academic Search Complete, Cinahl Complete, E-Journals, Medline y Medline Complete). Para delimitar las búsquedas, principalmente, se han utilizado los siguientes filtros: que sea de los últimos 5 años y que sea un ensayo clínico.

Los términos utilizados fueron los que se presentan en esta tabla:

<b>Términos</b>	<b>DesC</b>	<b>MeSh</b>	<b>Libre</b>
Parálisis Cerebral	Cerebral Palsy	“Cerebral Palsy” [Mesh]	—
Terapia acuática	—	—	Aquatic Therapy
Fisioterapia	Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty	“Physical Therapy Modalities” [Mesh] “Physical Therapy Specialty” [Mesh]	—
Funcionalidad	Recovery of Function Functional Status Physical Functional Performance	“Recovery of Function” [Mesh] “Functional Status” [Mesh] “Physical Functional Performance” [Mesh]	Functionality

Tabla 2 Términos empleados en la búsqueda. Elaboración propia.

Las búsquedas de las bases de datos (Anexo 1) son:

<b>Estrategia de búsqueda en Pubmed</b>	<b>Artículos encontrados</b>	<b>Artículos utilizados*</b>
“Cerebral Palsy”[Mesh] Filters: from 2018 – 2024	49	10
(“Cerebral Palsy”[Mesh]) AND ((“Physical Therapy Modalities”[Mesh]) OR “Physical Therapy Specialty”[Mesh]) Filters: from 2018 – 2024	8	6
(Aquatic therapy) AND ((“Physical Therapy Modalities”[Mesh]) OR “Physical Therapy Specialty”[Mesh])	12	4
(“Cerebral Palsy”[Mesh]) AND (aquatic therapy)	19	3
(“Cerebral Palsy”[Mesh]) AND (((“Recovery of Function”[Mesh]) OR “Functional Status”[Mesh]) OR “Physical Functional Performance”[Mesh]) OR (functionality)) Filters: from 2018 – 2024	25	2
((“Cerebral Palsy”[Mesh]) AND (aquatic therapy)) AND ((“Physical Therapy Modalities”[Mesh]) OR “Physical Therapy Specialty”[Mesh]) AND (((“Recovery of Function”[Mesh]) OR “Functional Status”[Mesh]) OR “Physical Functional Performance”[Mesh]) OR (functionality))	13	8
Total	126	33

\*No descartados por repetición

Tabla 3 Búsquedas Pubmed. Elaboración propia.

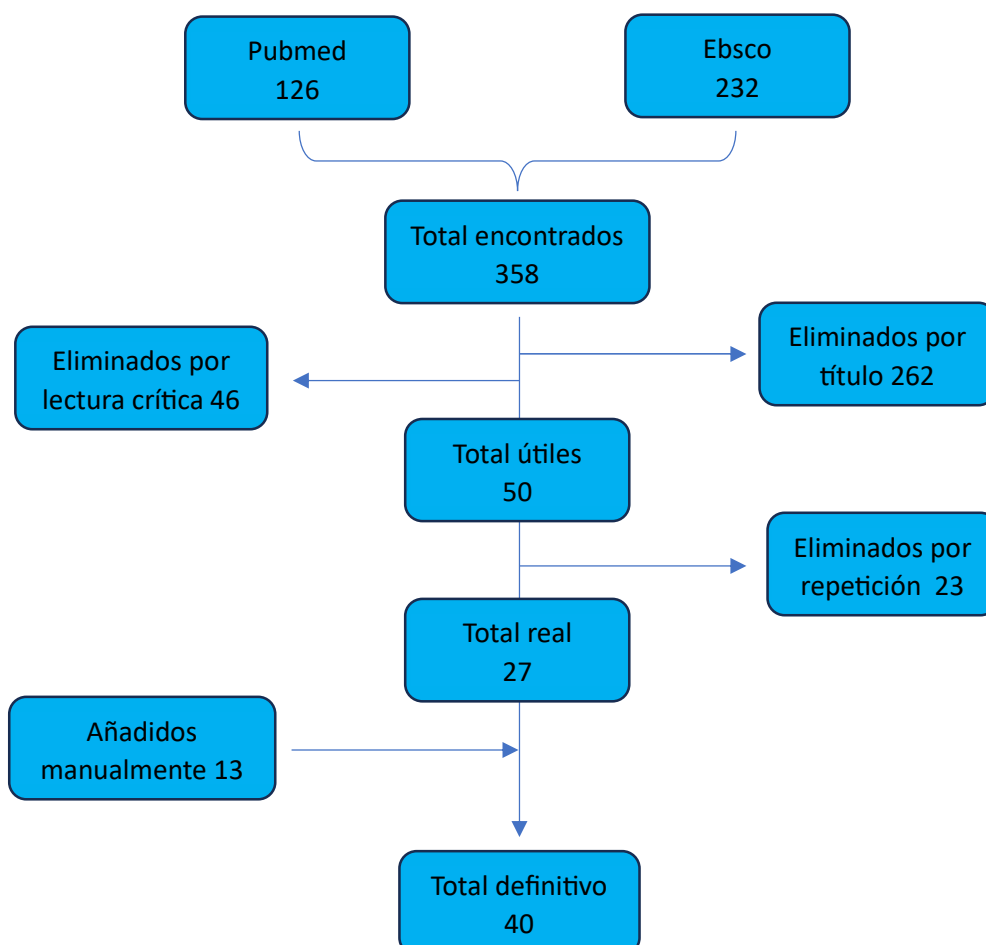
Estrategia de búsqueda en EBSCO	Artículos encontrados	Artículos utilizados*
Cerebral Palsy Filters: from 2018 – 2024	170	7
(Cerebral Palsy) AND (Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty) Filters: from 2018 – 2024	6	3
Aquatic therapy Filters: from 2018 – 2024	4	1
(Cerebral Palsy) AND (aquatic therapy) Filters: from 2018 – 2024	43	3
(Cerebral Palsy) AND (Recovery of Function OR Functional Status OR Physical Functional Performance OR Functionality) Filters: from 2018 – 2024	8	3
(Cerebral Palsy) AND (Aquatic therapy) AND (Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty) AND (Recovery of Function OR Functional Status OR Physical Functional Performance OR Functionality)	1	0
Total	232	17

\*No descartados por repetición

Tabla 4 Búsquedas Ebsco. Elaboración Propia.

Además, se incorporaron manualmente otros artículos encontrados en la bibliografía de los artículos de la búsqueda inicial. También se añadieron otros artículos y libros por un proceso de búsqueda concreta en Google Académico y Pubmed. En total 13 artículos.

## 2.2 Flujoograma



### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo Principal**

Valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica.

#### **3.2 Objetivos Secundarios**

Valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil de tipo Espástica según la funcionalidad motora gruesa medido con la escala Gross Motor Function Measure – 66, tanto en su totalidad como en sus dimensiones, entre todos los momentos de medición.

Valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil de tipo Espástica según la funcionalidad motora fina medido con la escala Manual Ability Classification System, entre todos los momentos de medición.

Valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil de tipo Espástica según la funcionalidad motora gruesa medido con la escala Gross Motor Function Measure – 66, tanto en su totalidad como en sus dimensiones, entre todos los momentos de medición, diferenciando el nivel de clasificación según la GMFCS (I, II y III).

Valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil de tipo Espástica según la funcionalidad motora fina medido con la escala Manual Ability Classification System entre todos los momentos de medición, diferenciando el nivel de clasificación según la GMFCS (I, II y III).

#### **4. Hipótesis**

Realizar Terapia en el Agua en pacientes con Parálisis Cerebral Infantil Espástica es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación con la funcionalidad motora gruesa medido con la escala Gross Motor Function Measure – 66, tanto en su totalidad como en sus dimensiones, y la funcionalidad motora fina medido con la escala Manual Ability Classification System entre todos los momentos de medición. También lo será diferenciando el nivel de clasificación según la GMFCS (I, II y III).

## 5. Metodología

### 5.1 Diseño

En este estudio se quiere valorar la eficacia del tratamiento de terapia en el agua, frente al tratamiento habitual en fisioterapia en niños con parálisis cerebral espástica con relación a la funcionalidad a lo largo de 3 años.

Para ello se plantea un estudio cuasiexperimental, donde se examinará a lo largo de tres años la evolución con respecto a la funcionalidad en niños entre 3 y 5 años con parálisis cerebral. Se plantean 2 grupos de tratamiento:

- Grupo control: donde los pacientes serán tratados fuera del medio acuático mediante las técnicas habituales de fisioterapia destinadas para abordar las disfuncionalidades provocadas por la PCI, así como para potenciar las habilidades y recursos que otorguen la progresión de los pacientes hacia un estado positivo de salud.
- Grupo intervención: donde los pacientes serán tratados en el medio acuático mediante las técnicas habituales de fisioterapia, así como las específicas de la terapia acuática destinadas para abordar las disfuncionalidades provocadas por la PCI, así como para potenciar las habilidades y recursos que otorguen la progresión de los pacientes hacia un estado positivo de salud.

La asignación a los grupos no se realizará de manera aleatoria ya que se trata de una muestra incidental que dependerá del centro al que suele acudir el paciente. Los diferentes centros enfocan el tratamiento en base a una escuela o metodología concreta como, por ejemplo, la fundación Bobath. Así mismo, son pocos los centros que poseen un vaso terapéutico donde poder realizar la terapia acuática, y éstos ya suelen tener un número determinado de pacientes habituales, lo que supone una dificultad a la hora de sacar o meter pacientes en dichos centros únicamente para el estudio.

En definitiva, se trata de un estudio analítico, longitudinal y prospectivo, ya que se analizarán diferentes datos a lo largo de los tres años de duración del estudio con una predicción sobre el efecto que tendrá la investigación en los sujetos de dicho estudio. Y aunque por motivos obvios los terapeutas y pacientes no podrán ser cegados, sí lo podrá estar el evaluador-analista que revise los resultados de las mediciones de estudio para sacar las conclusiones pertinentes.

Las mediciones se realizarán al comienzo del estudio para obtener unos valores iniciales y posteriormente se realizarán a mitad y final de año durante los tres años de duración.



Este estudio será realizado de acuerdo con los principios enunciados en la declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964 y revisada en octubre de 2013 en Brasil. Dicha declaración establece normas éticas para la investigación clínica, centrándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico. También será necesaria la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de (CEIC) del Hospital Niño Jesús (Anexo 2).

Además, se hará entrega de la “Hoja de Información al Paciente y padres o tutores” (Anexo 3) en la cual se informará tanto a los padres o tutores, como a los propios pacientes, de en qué consiste la investigación, los objetivos, la metodología, los beneficios, las contraindicaciones y los posibles riesgos que se puedan hallar en el estudio. Con ella, se entregará también el Consentimiento Informado (Anexo 4) en la cual se explicarán al paciente y a los padres o tutores las condiciones de participación, sus derechos como participantes, la protección y el anonimato de sus datos durante todo el proceso del estudio y la posibilidad de abandonarlo en cualquier momento. En ella constará su aceptación para participar.

Asimismo, deberá cumplir con la normativa de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales que garantice la protección de datos y el anonimato de los sujetos del estudio.

El estudio contará con dos bases de datos. Una primera a la cual el investigador principal será el único con acceso, en ella estarán reflejados los datos personales y los códigos de identificación asignados a cada paciente. Y otra a la que tendrán acceso el resto de los investigadores, en la que únicamente constarán los códigos de identificación de cada uno de los pacientes.

## **5.2 Sujetos de estudio**

La población diana del estudio serán pacientes diagnosticados con Parálisis Cerebral Infantil entre 3 y 5 años.

En cuanto a la población de estudio serán los pacientes diagnosticados con Parálisis Cerebral Infantil entre 3 y 5 años derivados del Hospital Niño Jesús de la Comunidad de Madrid o bien que ya pertenezcan a los centros donde se va a realizar el estudio, es decir, Fundación Bobath, Fundación NIPACE o la Unidad de Terapia Acuática de la Fundación Instituto San José. Para participar, los sujetos tendrán que cumplir los criterios de selección:

Los criterios de inclusión serán:

- Pacientes diagnosticados de Parálisis Cerebral Infantil de tipo espástica.
- Pacientes clasificados en los niveles I, II, III de la GMFCS.
- Pacientes con edades comprendidas entre 3 y 5 años.

Los criterios de exclusión serán:

- Pacientes con alergia al cloro o problemas en la piel.
- Pacientes con infecciones agudas.
- Pacientes con insuficiencia renal y cardiaca.
- Pacientes con hipotensión o hipertensión grave.
- Pacientes con epilepsia no controlada.
- Pacientes con un coeficiente intelectual por debajo de 30 (Discapacidad intelectual severa o profunda) por incapacidad de comprender órdenes sencillas.

El tipo de muestreo que será utilizado para la recogida de la muestra será un muestreo no probabilístico consecutivo, donde los sujetos se irán incorporando según cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Para poder realizar un estudio con un número de sujetos representativos, se ha de calcular el tamaño muestral. Para ello habrá que tener en cuenta lo siguiente:

$$n = \frac{2k \times SD^2}{d^2}$$

Donde:

- $n$ : es el número de sujetos del estudio.
- $k$ : es el parámetro dependiente del nivel de significación ( $\alpha$ ) y del poder estadístico ( $1-\beta$ ). Este valor viene determinado en la Tabla 5.

Poder estadístico (1- $\beta$ )	Nivel de significación( $\alpha$ )		
	5%	1%	0.10%
80%	7.8	11.7	17.1
90%	10.5	14.9	20.9
95%	13	17.8	24.3
99%	18.4	24.1	31.6

Tabla 5 Obtención del valor de k. Elaboración propia.

- $SD$ : es la desviación típica de la variable de estudio obtenida de otra investigación similar.
- $d$ : es la precisión del intervalo de confianza obtenida de la misma investigación de donde se ha obtenido la desviación típica.

En el caso de este estudio, se utilizará un poder estadístico, es decir, posibilidad de detectar una diferencia de una determinada magnitud, del 80% ( $1-\beta$ ) y un error de rechazar la hipótesis nula del 5% ( $\alpha$ ), De tal manera que la  $k$  será 7.8.

Además, se usará la variable funcionalidad motora gruesa, en concreto con la escala de la GMFM-66 para realizar el cálculo muestral. Para ello será tomado como ejemplo el estudio de *Kwon et al.* (40) donde la  $SD$  tenía valor de 2.2 y la diferencia del tratamiento pre-post fue de 1.6.

De este modo los valores de nuestro cálculo serán los siguientes:

- $k = 7.8$ .
- $SD = 2.2$ .
- $d = 1.6$ .

Por lo tanto, siguiendo la fórmula inicial  $n = 30$ . El valor de  $n$  corresponde a cada uno de los grupos de intervención, así que se hablaría de un total de 60 sujetos, pero a esa cifra hay que sumar 15% por las posibles pérdidas que puedan presentarse. Obteniendo así una muestra total de 70 sujetos, 35 en cada grupo.

### 5.3 Variables

Variables		Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Independientes	Tipo de tratamiento	Cualitativa nominal dicotómica	—	0: Control (tratamiento habitual) 1: Experimental (terapia acuática)
	Nivel de clasificación GMFCS	Cualitativa ordinal	—	0= Nivel I 1= Nivel II 2= Nivel III
Dependientes	Funcionalidad motora gruesa total	Cuantitativa continua	%	Escala GMFM-66 (66 Ítems)
	Funcionalidad motora en Decúbito y Volteo	Cuantitativa continua	%	Escala GMFM-66 (4 Ítems)
	Funcionalidad motora Sentado	Cuantitativa continua	%	Escala GMFM-66 (15 Ítems)
	Funcionalidad motora en Gateo y de Rodillas	Cuantitativa continua	%	Escala GMFM-66 (10 Ítems)
	Funcionalidad motora De pie	Cuantitativa continua	%	Escala GMFM-66 (13 Ítems)
	Funcionalidad motora Andando, Corriendo y Saltando	Cuantitativa continua	%	Escala GMFM-66 (24 Ítems)
	Funcionalidad motora fina	Cualitativa ordinal	—	Escala MACS 0= Nivel 1 1= Nivel 3 2= Nivel 3 3= Nivel 4 4= Nivel 5

Tabla 6 Tabla de variables. Elaboración Propia.

En las variables independientes encontramos:

- El tipo de tratamiento es una variable cualitativa, nominal y dicotómica que presenta las dos intervenciones que se realizan en el estudio: fisioterapia habitual (grupo control) o terapia acuática (grupo mixto).
- El nivel de clasificación según la Gross Motor Function Classification System (GMFCS) es una variable cualitativa ordinal que hará referencia a los primeros tres niveles de clasificación de esta escala incluidos en el estudio.

- El momento de medición no lo tomaremos como una variable a medir, pero sí como una forma de analizar el resto de variables mediante la comparación entre los diferentes momentos en los que se han hecho cada una de las 7 mediciones (al comienzo del estudio, a principio y al mitad de cada año durante los tres años de duración del estudio).

En las variables dependientes encontramos:

- La funcionalidad motora gruesa medida a través de la Gross Motor Function Measure – 66 (GMFM-66) (Anexo 5) en la que se medirá cada ítem en 4 puntos (0= no inicia; 1= inicia, 2= alcanza parcialmente, 3= completa y NE para marcar si no ha sido evaluada). Se valorará el total de la escala y cada una de sus dimensiones:
  - La totalidad de la escala (66 ítems) se medirá a través de un porcentaje obtenido a mediante dividir la puntuación total obtenida de todos los ítems entre el número de dimensiones, es decir, cinco.
  - La funcionalidad de decúbito y volteo se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 4 ítems. La puntuación irá de 0-12. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 12, multiplicado por 100 (%).
  - La funcionalidad en sedestación se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 15 ítems. La puntuación irá de 0-45. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 45, multiplicado por 100 (%).
  - La funcionalidad de gateo y de rodillas se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 10 ítems. La puntuación irá de 0-30. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 30, multiplicado por 100 (%).
  - La funcionalidad de pie se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 13 ítems. La puntuación irá de 0-39. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 39, multiplicado por 100 (%).
  - La funcionalidad de caminar, correr y saltar se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 24 ítems. La puntuación irá de 0-72. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 72, multiplicado por 100 (%).

- La funcionalidad motora fina medida a través de la Manual Ability Classification System (MACS) (Anexo 6) en la que el analista clasifica en 5 niveles a través de la observación del niño a la hora de manipular objetos en tareas diarias importantes:
  - Nivel I: Manipula objetos fácil y exitosamente.
  - Nivel II: Manipula la mayoría de los objetos, pero con un poco de reducción en la calidad y/o velocidad del logro.
  - Nivel III: Manipula los objetos con dificultad; necesita ayuda para preparar y/o modificar actividades.
  - Nivel IV: Manipula una limitada selección de objetos fácilmente manipulables en situaciones adaptadas.
  - Nivel V: No manipula objetos y tiene habilidad severamente limitada para ejecutar aún acciones sencillas.

#### **5.4 Hipótesis operativas**

En relación con la funcionalidad motora gruesa:

- Hipótesis Nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la funcionalidad motora gruesa según la Gross Motor Function Measure – 66 (ni en la puntuación total, ni en ninguna de sus dimensiones), al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre ningún momento de medición.
- Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ): Existen mejorías estadísticamente significativas con respecto a la funcionalidad motora gruesa según la Gross Motor Function Measure – 66 (tanto en la puntuación total, como en cada una de sus dimensiones), al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre al menos dos momentos de medición.

En relación con la funcionalidad motora fina:

- Hipótesis Nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la funcionalidad motora fina según la escala Manual Ability Classification System, al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre ningún momento de medición.

- Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ): Existen mejorías estadísticamente significativas con respecto a la funcionalidad motora fina según la escala Manual Ability Classification System, al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre al menos dos momentos de medición.

En relación con la funcionalidad motora gruesa teniendo en cuenta los diferentes niveles de clasificación de la GMFCS (I, II y III):

- Hipótesis Nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los niveles de clasificación según la GMFCS (I, II y III) con respecto a la funcionalidad motora gruesa según la Gross Motor Function Measure – 66 (ni en la puntuación total, ni en ninguna de sus dimensiones), al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre ningún momento de medición.
- Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ): Existen mejorías estadísticamente significativas diferenciando el nivel de clasificación según la GMFCS (I, II y III) con respecto a la funcionalidad motora gruesa según la Gross Motor Function Measure – 66 (tanto en la puntuación total, como en cada una de sus dimensiones), al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre al menos dos momentos de medición.

En relación con la funcionalidad motora fina teniendo en cuenta los diferentes niveles de clasificación de la GMFCS (I, II y III):

- Hipótesis Nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los niveles de clasificación según la GMFCS (I, II y III) con respecto a la funcionalidad motora fina según la escala Manual Ability Classification System, al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre ningún momento de medición.
- Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ): Existen mejorías estadísticamente diferenciando el nivel de clasificación según la GMFCS (I, II y III) con respecto a la funcionalidad motora fina según la escala Manual Ability Classification System, al abordar el tratamiento mediante Terapia en el Agua en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica frente al tratamiento habitual de fisioterapia entre al menos dos momentos de medición.

## **5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis**

Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión del Hospital Niño Jesús de la Comunidad de Madrid, así como en los centros asociados a la investigación (Fundación Bobath, Fundación NIPACE y Fundación Instituto San José) serán informados junto a sus padres o tutores de la posibilidad de formar parte del estudio. Los que acepten recibirán la Historia de Información al Paciente y el Consentimiento Informado, y una vez firmados se les pedirá una serie de datos para la ficha de datos personales (Anexo 7), la cual solo la usará el investigador principal. Recibirán una copia de todos los documentos.

Para mantener la privacidad y el anonimato, se les otorgará a los pacientes un código de identificación. Los pacientes pertenecientes con anterioridad a los centros en los que se van a realizar las intervenciones se mantendrán por motivos de conveniencia en los mismos, mientras que los que vengan derivados del Hospital Niño Jesús se asignarán según se tengan que ajustar el número de sujetos en cada grupo para que exista cierto equilibrio entre ambos, la disponibilidad de cada centro y la cercanía de las familias a los distintos centros. Pero, tanto por los motivos explicados, como por la obviedad de no poder cegar qué tipo de tratamiento recibirá (medio en el que se llevará a cabo), no se podrá realizar un cegamiento de los pacientes ni de los terapeutas, aunque sí que podrá estarlo el evaluador-analista que revise los resultados de las mediciones de estudio para sacar las conclusiones pertinentes. Por tanto, el código aparecerá en la hoja con la recogida de las variables medidas para que el evaluador-analista pueda realizar su trabajo sin saber a qué grupo pertenece cada uno de los pacientes. Estos datos se recogerán en una tabla de Microsoft Excel™ (Anexo 8) para que más tarde se puedan procesar con el programa de análisis de datos IBM SPSS Statistics.

Los resultados se analizarán por intención de tratar para así evitar que el abandono de pacientes a lo largo del estudio (mortalidad experimental) afecten en el análisis de los datos, dando importancia al grupo al que pertenecían y no al tratamiento o no que recibieron finalmente y así se pueda contar con lo que se haya medido de dichos pacientes hasta el momento.

Lo primero será realizar un análisis estadístico descriptivo de los datos obtenidos en cada una de mediciones de las variables, es decir, se organizará la información obtenida para más tarde resumirla y describirla.



Respecto a las variables cuantitativas (todas las dimensiones y el total de la GMFCS-66), se analizarán: las medidas de centralización (media, mediana y moda) para indicar la manera de agruparse de los datos, las medidas de dispersión (desviación típica, varianza y rango) para indicar la concentración de los datos respecto a las medidas anteriores, las medidas de posición (cuartil y percentil) y las medidas de forma (asimetría y curtosis) para indicar la asimetría y el apuntamiento de los datos. Además, se utilizará un histograma (normal) o diagrama de caja y bigotes (no normal) para la representación de las variables cuantitativas continuas.

Respecto a las variables cualitativas (Tipo de Tratamiento, Nivel de Clasificación según la GMFCS y la Motricidad Fina medida con la escala MACS) se realizará una tabla de frecuencias absolutas y relativas. Se utilizarán diagramas de barras y/o sectores para su representación.

Más tarde se hará un análisis estadístico inferencial para comprobar si nuestras hipótesis se confirman o no. Para ello se realizarán las pruebas estadísticas correspondientes a cada una de las variables del estudio y entre los distintos momentos de medición para comprobar las posibles diferencias entre los dos grupos y así aceptar o rechazar las hipótesis planteadas.

Para las hipótesis sobre la funcionalidad motora gruesa, al tratarse de una variable cuantitativa continua, primero habrá que comprobar la normalidad a través de la prueba de Kolmogorov Smirnov y la homogeneidad de varianzas a través del test de Levene.

En caso de que el valor de  $p$  sea mayor de 0.05 ( $p > 0.05$ ) en ambas pruebas, se aceptará la hipótesis de que la variable se distribuye de forma normal y homogénea. En ese caso se realizará la prueba paramétrica Anova de medidas repetidas intra sujetos (para ver los momentos de medición) e inter sujetos (para ver las diferencias entre los dos grupos).

En caso de que el valor de  $p$  sea menor de 0.05 ( $p \leq 0.05$ ) en alguna de las pruebas, significará que la variable o no se distribuye de forma normal o las varianzas no son homogéneas. Entonces se deberá realizar la prueba no paramétrica de Friedman.

Si tras realizar el Anova o la prueba de Friedman según correspondiese, el valor de  $p$  resultante no es significativo ( $p > 0.05$ ) se aceptará la hipótesis nula ( $H_0$ ) de que no hay diferencias entre los grupos, ni en ninguno de los momentos de medición. En cambio, si el valor de  $p$  resultante es significativo ( $p \leq 0.05$ ), se aceptará la hipótesis operativa ( $H_1$ ) y se realizarán las pruebas Post-Hoc para así poder comprar entre que momentos de medición se dan dichas diferencias (al haber sólo dos grupos, si el Anova o la prueba de Friedman fuera significativa en los contrastes inter sujetos, está claro que la diferencia es entre dichos grupos).

Para las hipótesis a cerca del nivel de clasificación de la GMFCS en relación con la variable de funcionalidad motora gruesa previamente se deberá realizar una segmentación del archivo para analizar los niveles por separado. Después se realizarán los mismos pasos descritos anteriormente.

Para las hipótesis a cerca de la variable funcionalidad motora fina, no será necesario realizar una prueba de normalidad ya que se trata de una variable cualitativa ordinal. Para los contrastes de las hipótesis la consideraremos como si fuera cuantitativa, pero se realizará la prueba no paramétrica de Friedman por ser más conservadora.

Si tras realizar dicha prueba el valor de  $p$  no es significativo ( $p > 0.05$ ), se aceptará la hipótesis nula ( $H_0$ ) y si el valor de  $p$  es significativo ( $p \leq 0.05$ ), se aceptará la hipótesis operativa ( $H_1$ ) y se realizará una prueba Post-Hoc para comprobar entre que momentos de medición se dan las diferencias.

Y al igual que antes, en la comprobación de las hipótesis a cerca del nivel de clasificación de la GMFCS en relación con la funcionalidad motora fina previamente se deberá realizar una segmentación del archivo para analizar los niveles por separado. Después se realizarán los mismos pasos descritos anteriormente.

## 5.6 Limitaciones del estudio

Como ya ha sido explicado con anterioridad en los antecedentes, la parálisis cerebral es un término complejo que abarca una variedad amplia de síntomas o manifestaciones incluso en el mismo tipo de parálisis. Además, la parálisis cerebral espástica no se presenta en el mismo sujeto como una patología lineal, sino que a veces puede manifestar ligeros cambios como, por ejemplo, presentar una mayor espasticidad en comparación con otros días o momentos. La variabilidad entre diferentes sujetos va a suponer un sesgo en este estudio, así como la propia variabilidad del mismo sujeto.

Un sesgo importante del estudio será el diferente desempeño del tratamiento entre los fisioterapeutas implicados, ya que éste dependerá del ajuste que deba hacer el terapeuta en función del paciente y el estado en el que se encuentre ese día, pues como hemos mencionado anteriormente, siempre existirán diferencias entre los pacientes y en el mismo sujeto en momentos diferentes, por lo que establecer un tratamiento exactamente igual para todos, y más teniendo en cuenta la duración del estudio, no es ético ni se ajusta a la correcta práctica de la fisioterapia que establece que el tratamiento ha de ser individualizado. Unos niños necesitarán una manera de trabajar determinada y otros otra, suponiendo la aplicación de técnicas de diferentes escuelas de fisioterapia o incluso una mezcla entre ellas. Por eso no se podrá establecer un plan de tratamiento minuciosamente definido, aunque sí una misma estructura y objetivos de cada parte de la sesión. Para ello se elaborará una secuencia de tratamiento que será la misma siempre y para ambos grupos. En ella se abordará el tratamiento en apartados destinados a tratar unos objetivos en concreto independientemente de las técnicas utilizadas, de tal forma que siempre se aborden las mismas cuestiones en la misma secuencia.

Otro sesgo a tener en cuenta será la diferencia entre el grupo control y el grupo intervención debido a la diferencia de medios en los que se desarrolla el tratamiento, pues la terapia en el agua, por cuestiones relacionadas directamente con el medio acuático obligan a realizar ciertas técnicas de una manera diferente a como se harían en seco. Además, gracias a las ventajas que ofrece el agua se aplicarán, en caso de ser necesario, técnicas y recursos específicos del medio que no podrán generarse fuera de él.

Por último, el estudio sufrirá limitaciones en cuanto al abandono del mismo por diferentes motivos, y más siendo un estudio tan prolongado en el tiempo. Otra de las limitaciones será el coste del estudio por lo que será necesario solicitar una financiación mediante los concurso y ayudas de la Agencia Estatal de Investigación.

## **5.7 Equipo Investigador**

El equipo investigador lo formarán un conjunto de profesionales cualificados, especializados y con experiencia en su especialidad coordinados por el investigador principal. Los componentes del equipo serán:

El Investigador Principal: Jaime Núñez Pujadas, graduado en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

El Investigador 2 o evaluador-analista: graduado y doctor en fisioterapia con herramientas en Metodología de la Investigación y en análisis estadístico. Deberá tener experiencia previa con las escalas GMFM-66 y MACS.

Los Investigadores 3 y 4: graduados en fisioterapia, con Máster en Pediatría, postgrados de neurología (al menos dos) y experiencia con pacientes con PCI. Pertenerán a la Fundación Bobath y formarán parte del grupo de tratamiento habitual en fisioterapia.

Los Investigadores 5 y 6: graduados en fisioterapia, con Máster en Pediatría, postgrados de neurología (al menos dos) y experiencia con pacientes con PCI. Pertenerán a la Fundación NIPACE y formarán parte del grupo de tratamiento habitual en fisioterapia.

Los Investigadores 7 y 8: graduados en fisioterapia, con Máster en Pediatría, postgrados de neurología (al menos dos), especializados en Terapia en el Agua y experiencia con pacientes con PCI. Pertenerán a la Fundación NIPACE y formarán parte del grupo de tratamiento en el agua.

Los Investigadores 9 y 10: graduados en fisioterapia, con Máster en Pediatría, postgrados de neurología (al menos dos), especializados en Terapia en el Agua y experiencia con pacientes con PCI. Pertenerán a la Fundación Instituto San José y formarán parte del grupo de tratamiento en el agua.

Colaboradores: pediatras y neuro-pediatras del Hospital Niño Jesús de la Comunidad de Madrid de los que serán derivados los pacientes, así como los encargados de los distintos centros.

## 6. Plan de trabajo

### 6.1 Diseño de intervención

El estudio diseñado es un estudio experimental, analítico, longitudinal y prospectivo. En su inicio se formuló una pregunta de investigación (pregunta PICO) en la que se estableció que: los pacientes a tratar serían niños con Parálisis Cerebral Espástica y que se cumplieran con unos criterios de inclusión y exclusión, la intervención sería la terapia en el agua, la comparación el tratamiento habitual de fisioterapia y las variables son la funcionalidad motora gruesa y fina.

Más tarde se llevó a cabo una estrategia de búsqueda en las bases de datos de PUBMED y EBSCO en la que también se realizaron búsquedas manuales para aumentar información sobre las diferentes materias.

El proceso de redacción del proyecto ha tenido una duración de 8 meses, desde octubre de 2023 hasta mayo de 2024. Posteriormente será enviado al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Niño Jesús (Anexo 2). Una vez aprobado, se establecerá el equipo de investigación entre julio y septiembre de 2024 y se les informará de las diferentes tareas e instrucciones. Éste equipo lo compondrá: el investigador principal encargado de la redacción del proyecto, así como de la solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Niño Jesús (Anexo 2), la Hoja de Información al Paciente (Anexo 3), el Consentimiento Informado (Anexo 4), hoja de recogida de datos (Anexo 7), informar a los pediatras, neuro-pediatras y encargados de cada centro de los criterios de inclusión y exclusión para que incluyan en el estudio a los pacientes pertinentes y además será el encargado del proyecto; ocho fisioterapeutas serán los encargados de explicar la intervención al paciente y padres o tutores y de llevarla a cabo; un evaluador estadístico encargado de recoger los datos y analizarlos. También se tendrá en cuenta la participación de colaboradores como los pediatras y neuro-pediatras del Hospital Niño Jesús de la Comunidad de Madrid encargados de informar del estudio a los pacientes y derivarlos.

La muestra se recogerá mediante un muestreo no probabilístico consecutivo, es decir, se irá recogiendo a medida que los vayan derivando e incluyendo en función de los criterios de inclusión y exclusión. Al ser una muestra incidental, la asignación a los grupos no se realizará de manera aleatoria ya que dependerá del centro al que suela acudir el paciente. Pues el cambio de centro únicamente por el estudio puede suponer un trastorno para la familia y el paciente, tanto por el cambio de localización, como por el hecho de que muchas de las familias ya habrían elegido con antelación ese tipo de

terapia. No atender a este hecho supondría la pérdida de muchos sujetos de estudio. Además, son pocos los centros que poseen un vaso terapéutico donde poder realizar la terapia acuática, y éstos ya suelen tener un número determinado de pacientes habituales, lo que supone una dificultad a la hora de sacar o meter pacientes en dichos centros únicamente para el estudio. Por tanto, los que vengan derivados del Hospital Niño Jesús serán asignados en función del número de sujetos en cada grupo para que cumplir cierta homogeneidad entre ellos, la disponibilidad de cada centro y la facilidad de las familias para acudir a los distintos centros.

Tras la puesta en contacto entre el participante y el investigador principal se les citará para ser informados mediante la Hoja de Información al Paciente (Anexo 3), así como para firmar el Consentimiento Informado (Anexo 4) y rellenar la Hoja de Datos Personales (Anexo 7) para la asignación de un código y así conservar la privacidad y la protección de datos.

A continuación, pasa al evaluador-analista para realizar las primeras mediciones con las escalas Gross Motor Function Measure – 66 Ítems (GMFM-66) (Anexo 5) y Manual Ability Classification System (MACS) (Anexo 6) y tomar el valor inicial con el que parten cada uno de los sujetos de estudio, recogiéndolos en la hoja de mediciones (Anexo 8). Para medir la funcionalidad motora gruesa usará la escala GMFM-66, el analista deberá valorar los 66 ítems a través de un sistema de 4 puntos (0= no inicia; 1= inicia, 2= alcanza parcialmente, 3= completa y NE para marcar si no ha sido evaluada). Después calculará el valor total (medido a través de un porcentaje obtenido a mediante dividir la puntuación total obtenida de todos los ítems entre el número de dimensiones, es decir, cinco y de cada una de esas dimensiones). La dimensión “decúbito y volteo” se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 4 ítems. La puntuación irá de 0-12. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 12, multiplicado por 100 (%). La dimensión “sedestación” se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 15 ítems. La puntuación irá de 0-45. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 45, multiplicado por 100 (%). La dimensión “gateo y de rodillas” se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 10 ítems. La puntuación irá de 0-30. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 30, multiplicado por 100 (%). La dimensión “de pie” se medirá a través de un porcentaje obtenido de la puntuación de 13 ítems. La puntuación irá de 0-39. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 39, multiplicado por 100 (%). La dimensión “caminar, correr y saltar” se medirá a través de un porcentaje obtenido de

la puntuación de 24 ítems. La puntuación irá de 0-72. Por lo que el porcentaje será el resultado de dividir el total de puntos obtenidos entre el total máximo, es decir, 72, multiplicado por 100 (%). Para valorar la funcionalidad motora fina el analista usará la escala MACS, para ello valorará la habilidad del niño del niño a la hora de manipular objetos en tareas diarias importantes y los clasificará en uno de estos cinco niveles: Nivel I (manipula objetos fácil y exitosamente), Nivel II (manipula la mayoría de los objetos, pero con un poco de reducción en la calidad y/o velocidad del logro), Nivel III (manipula los objetos con dificultad; necesita ayuda para preparar y/o modificar actividades), Nivel IV (manipula una limitada selección de objetos fácilmente manipulables en situaciones adaptadas) y Nivel V (no manipula objetos y tiene habilidad severamente limitada para ejecutar aún acciones sencillas). Este proceso se repetirá posteriormente dos veces al año, a mitad y al final de cada uno de los 3 años de duración. Para facilitar las mediciones a las familias, será el evaluador-analista el que acuda a cada uno de los centros en el momento de las mediciones.

Realizada la primera medición se podrá comenzar con la intervención. Ésta durará tres años y se trabajará siempre de la misma manera. Como se ha expuesto con anterioridad, la parálisis cerebral es un término complejo que abarca una variedad amplia de síntomas o manifestaciones incluso en el mismo tipo de parálisis. Además, la parálisis cerebral espástica no se presenta en el mismo sujeto como una patología lineal, sino que a veces puede manifestar ligeros cambios como, por ejemplo, presentar una mayor espasticidad en comparación con otros días o momentos. La variabilidad entre diferentes sujetos, así como la propia variabilidad del mismo sujeto no permite establecer un método específico válido para todos los sujetos, pero sí una misma forma de enfocar y alcanzar los objetivos. Esto también ocurrirá debido al diferente desempeño del tratamiento entre los fisioterapeutas implicados, ya que éste dependerá del ajuste que deba hacer el terapeuta en función del paciente y el estado en el que se encuentre ese día, pues como hemos mencionado anteriormente, siempre existirán diferencias entre los pacientes y en el mismo sujeto en momentos diferentes. Y también ocurrirá debido a la diferencia entre el grupo control y el grupo intervención, pues la diferencia de medios en los que se desarrolla el tratamiento genera que, por ejemplo, en la terapia en el agua, por cuestiones relacionadas directamente con el medio acuático, habrá que realizar ciertas técnicas de una manera diferente a como se harían en seco. Además, gracias a las ventajas que ofrece el agua se aplicarán, en caso de ser necesario, técnicas y recursos específicos del medio que no podrán generarse fuera de él. Por ello, establecer un tratamiento exactamente igual para todos, y más teniendo en cuenta la duración del estudio, no es ético ni se ajusta a la correcta práctica de la fisioterapia que

establece que el tratamiento ha de ser individualizado. Unos niños necesitarán una manera de trabajar determinada y otros otra, suponiendo la aplicación de técnicas de diferentes escuelas de fisioterapia o incluso una mezcla entre ellas. Por eso no se podrá establecer un plan de tratamiento minuciosamente definido, aunque sí una misma estructura y objetivos de cada parte de la sesión. Para ello se elaborará una secuencia de tratamiento que será la misma siempre y para ambos grupos. En ella se abordará el tratamiento en apartados destinados a tratar unos objetivos en concreto independientemente de las técnicas utilizadas, de tal forma que siempre se aborden las mismas cuestiones en la misma manera.

Como se ha explicado en el párrafo anterior, para mantener el mayor rigor y similitud posible independientemente de las técnicas y escuelas utilizadas para cada apartado, tanto el grupo control como el grupo intervención trabajarán, aprovechando las ventajas que les brindan el medio de trabajo, de la siguiente manera:

Sesiones de 50 minutos 4 días por semana. Debido a la edad de los sujetos, el tratamiento se deberá camuflar y adaptar a los niños mediante juegos que les motiven a participar en las actividades propuestas. Además, debido a la duración e intensidad del estudio, estos juegos tendrán que ser variados e irán evolucionando en función de las demandas del niño a lo largo de su crecimiento. Por último, la dificultad para cada una de las actividades irá acorde a la capacidad de cada niño de ejecutarlas, así como del nivel de GMFCS que posea.

Los primeros 5 a 10 minutos irán siempre enfocados a trabajar la reducción del tono y de la espasticidad del o los miembros más afectados. Para ello cada terapeuta utilizará las técnicas de reducción de tono más acordes, toleradas y adaptadas al niño.

Los siguientes 10 - 15 minutos irán destinados al trabajo sensorial y propioceptivo del niño con el fin de mejorar la relación con el entorno. Para este apartado se deberá incluir el trabajo de los ejes del espacio mediante volteos y giros en todos los que el medio permita. Las facilitaciones precisadas para alcanzar dichos volteos y giros se harán con la técnica y toma que resulte más fácil al terapeuta acorde a lo que el niño sea capaz de tolerar. También se deberá trabajar las reacciones de enderezamiento.

El trabajo de miembro superior tendrá una duración de 15 minutos. Principalmente irá enfocada a trabajar los alcances mediante los diversos juegos diseñados por el terapeuta. Éste además los facilitará en mayor o menor medida, según el paciente y el ejercicio a realizar, mediante el uso de tomas y técnicas concretas compatibles con los sujetos y sus capacidades. En este trabajo de alcances e involucrándolo en el juego, se incluirán manipulaciones de objetos para el trabajo de la motricidad fina. Es



imprescindible incluir el trabajo de estabilización de tronco para todos los ejercicios del apartado, pudiendo hacer uso del material requerido en cada sesión, como por ejemplo lastres u apoyos, para así lograr alcances de calidad y una mayor calidad en los movimientos. Como objetivos se tendrá en cuenta la ganancia de funcionalidad y fuerza de los miembros trabajados.

Los 15 minutos restantes se utilizarán para trabajar los miembros inferiores mediante actividades de apoyos y transferencias de peso y sobre todo actividades enfocadas a la facilitación de la marcha. El terapeuta deberá facilitar cada actividad en mayor o menor medida, según el paciente y el ejercicio a realizar, mediante el uso de tomas y técnicas concretas compatibles con los sujetos y sus capacidades. El terapeuta además deberá estar pendiente de la correcta estabilización y enderezamiento del tronco de los pacientes. Como objetivos se tendrá en cuenta la ganancia de funcionalidad y fuerza de los miembros trabajados.

Finalmente, recogidas todas las medidas de las variables de los pacientes, tanto en la medición inicial, como a mitad y final de cada año durante los tres años de duración del estudio, el evaluador o analista realizará el análisis de datos a través del programa estadístico IBM SPSS, y el investigador principal realizará las conclusiones pertinentes en base a los resultados obtenidos.

## 6.2 Etapas de desarrollo

<b>Etapas</b>	<b>Periodo de realización</b>
Redacción del proyecto	Desde octubre de 2023 hasta mayo de 2024
Solicitud y aprobación del proyecto del CEIC del Hospital Niño Jesús	Junio de 2024
Información al equipo investigador	Entre julio y septiembre de 2024
Recopilación de sujetos	Desde septiembre hasta terminar la muestra
Reunión con sujetos y familia para la entrega de la Hoja de Información al Paciente, Consentimiento Informado, Hoja de Recogida de Datos y primera medición	Desde septiembre hasta terminar la muestra
Intervención y mediciones	Desde octubre de 2024 hasta terminar la muestra durante 3 años cada uno (se realizarán 6 mediciones)
Análisis estadístico de los datos	Cuando se termine de recoger toda la muestra durante 2 meses
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	Cuando se termine de analizar los datos durante 2 meses

Tabla 7 Etapas del desarrollo del Proyecto de Investigación. Elaboración Propia.

### **6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador**

El investigador principal será el encargado de plantear y diseñar el proyecto de investigación. Además, elaborará las conclusiones y publicará el estudio. Durante todo el proceso será el encargado de coordinar el proyecto, por lo que tendrá que elaborar y recoger la Hoja de Información al Paciente, el Consentimiento Informado, la Hoja de Datos Personales y la solicitud del CEIC del Hospital Niño Jesús. Será por tanto el encargado de reunir, informar y coordinar al equipo investigador, así como a las familias.

El evaluador-analista será el encargado de realizar las mediciones de las escalas en los diferentes momentos de medición y recoger los datos para su posterior análisis.

Los fisioterapeutas o investigadores 3-10 serán los encargados del tratamiento a lo largo de los tres años de duración del proyecto. Deberán mantener una constancia y profesionalidad durante todo el proceso y tendrán contacto con las familias para que estén informadas de los avances de los sujetos.

Los colaboradores serán los pediatras y neuro-pediatras del Hospital Niño Jesús y tendrán la labor de informar a los pacientes y a las familias del estudio y la posibilidad de participar asegurándose que cumplen los criterios de inclusión y exclusión para la posterior derivación.

### **6.4 Lugar de realización del proyecto**

El proyecto será realizado en tres lugares diferentes y, para evitar el desplazamiento de las familias, las mediciones se realizarán en los propios centros en los debidos momentos.

La Fundación Bobath (*C/ del Mirador de la Reina, 113, Fuencarral-El Pardo, 28035 Madrid*): será uno de los lugares en el que se llevará a cabo la intervención del grupo control, es decir, tratamiento habitual de fisioterapia.

La Fundación NIPACE (*C. de Francisco Arítio, 66, local 17, 19004 Guadalajara*): será el otro lugar donde se llevará a cabo la intervención del grupo control, es decir tratamiento habitual de fisioterapia. Pero además poseen un vaso terapéutico, por lo que también se realizará el tratamiento del grupo intervención, es decir, terapia acuática.

La Unidad de Terapia en el Agua de la Fundación Instituto San José (*Av. de la Hospitalidad, s/n, Latina, 28054 Madrid*): será el otro lugar donde se llevará a cabo el tratamiento del grupo intervención, es decir, terapia en el agua.

## 7. Referencias

- (1) Fernández-Jaén A, Calleja-Pérez B. La parálisis cerebral infantil desde la atención primaria. *Med Integr* 2002 /09/01;40(4):148-158.
- (2) Cantador-Hornero M, Jiménez-Espuch P, de Torres-García I, Contreras-Jiménez M, Martínez-Mezo GL, Morales de Los Santos JM, et al. Sedation-analgesia protocol for the injection of botulinum toxin A in cerebral palsy. *An Pediatr (Engl Ed)* 2019 -11;91(5):317-327.
- (3) Ferreira MC, Garcia NR, Prudente COM, Ribeiro MFM. Quality of life of adolescents with cerebral palsy: agreement between self-report and caregiver's report. *Rev Lat Am Enfermagem* 2020;28:e3300.
- (4) Franki I, Desloovere K, De Cat J, Feys H, Molenaers G, Calders P, et al. The evidence-base for conceptual approaches and additional therapies targeting lower limb function in children with cerebral palsy: a systematic review using the ICF as a framework. *J Rehabil Med* 2012 -05;44(5):396-405.
- (5) González-Alonso MY, Matía Cubillo AC. Characteristics of patients of the Cerebral Palsy Association. *Semergen* 2018;44(8):557-561.
- (6) Wimalasundera N, Stevenson VL. Cerebral palsy. *Pract Neurol* 2016 -06;16(3):184-194.
- (7) Ruiz Brunner MdLM, Escobar Zuluaga LJ, Sánchez EF, Cieri ME, Condinanzi AL, Herrera Sterren N, et al. Habilidades funcionales de niños, niñas y adolescentes con parálisis cerebral y su relación con el compromiso motor y la discapacidad intelectual en Argentina. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba* 2023 -12-26;80(4):367-384.
- (8) Meneses Castaño C, Penagos P, Yamile Jaramillo B. Effectiveness of robotic technology and virtual reality for the rehabilitation of motor function in cerebral palsy. Systematic review. *Rehabilitacion (Madr)* 2023;57(3):100752.
- (9) Garriz-Luis M, Sanchez-Carpintero R, Alegre M, Tejada S. Selective dorsal rhizotomy: a review of the literature on this technique for the treatment of spasticity in infantile cerebral palsy. *Rev Neurol* 2018 -06-01;66(11):387-394.
- (10) Vivancos-Matellano F, Pascual-Pascual SI, Nardi-Villardaga J, Miquel-Rodriguez F, de Miguel-Leon I, Martinez-Garre MC, et al. Guide to the comprehensive treatment of spasticity. *Rev Neurol* 2007 Sep 16-30;45(6):365-375.
- (11) Lieber RL. Surgical and biological techniques in cerebral palsy. *Rehabilitacion (Madr)* 2023;57(2):100761.
- (12) Garcia-Del Pino-Ramos S, Romero-Galisteo RP, Pinero-Pinto E, Lirio-Romero C, Palomo-Carrión R. Effectiveness of treadmill training on the motor development of children with cerebral palsy and Down syndrome. *Medicina (B Aires)* 2021;81(3):367-374.

- (13) Martínez-Costa Montero MC, Sánchez Cabeza A. Effectiveness of constraint-induced movement therapy in upper extremity rehabilitation in patients with cerebral palsy: A systematic review. *Rehabilitacion (Madr)* 2021;55(3):199-217.
- (14) Collado-Garrido L, Paras-Bravo P, Calvo-Martin P, Santibanez M. Impact of resistive therapy on gait parameters in children with cerebral palsy: systematic review and meta-analysis. *Rev Neurol* 2019 -10-16;69(8):307-316.
- (15) Almeida KM, Fonseca ST, Figueiredo PRP, Aquino AA, Mancini MC. Effects of interventions with therapeutic suits (clothing) on impairments and functional limitations of children with cerebral palsy: a systematic review. *Braz J Phys Ther* 2017;21(5):307-320.
- (16) Palomo-Carrión R, Zuñil-Escobar JC, Cabrera-Guerra M, Barreda-Martínez P, Martínez-Cepa CB. Mirror and action observation therapy in children with unilateral spastic cerebral palsy: a feasibility study. *Rev Neurol* 2022 -12-01;75(11):325-332.
- (17) Cabezas-López M, Bernabéu-Brotóns E. The effects of Bobath therapy on children with cerebral palsy: a systematic review: *International Journal of Therapy & Rehabilitation*. *INT J THER REHABIL* 2022 -07;29(7):1-11.
- (18) Grozdek Čovčić G, Jurak I, Telebuh M, Maček Z, Bertić Ž, Žura N, et al. Effects of Bobath treatment and specific mobilizations on gait in stroke patients: A randomized clinical trial: *NeuroRehabilitation*. *NEUROREHABILITATION* 2022 -06;50(4):493-500.
- (19) Vaughan-Graham J, Cheryl C, Holland A, Michielsen M, Magri A, Suzuki M, et al. Developing a revised definition of the Bobath concept: Phase three: *Physiotherapy Research International*. *PHYSIOTHER RES INT* 2020 -07;25(3):1-10.
- (20) Ungureanu A, Rusu L, Rusu MR, Marin MI. Balance Rehabilitation Approach by Bobath and Vojta Methods in Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Children (Basel)* 2022 -09-28;9(10):1481.
- (21) Menéndez-Pardiñas M, Alonso-Bidegaín M, Santonja-Medina F, Sánchez-González JL, Sanz-Mengibar JM. Effects of Vojta Therapy on the Motor Function of Children with Neuromotor Disorders: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *J Clin Med* 2023 -11-28;12(23):7373.
- (22) Kiebzak W. The impact of reflex creeping in Vojta therapy on locomotion and postural control: *Medical Studies / Studia Medyczne*. *Medical Studies / Studia Medyczne* 2023 -04;39(2):192-197.
- (23) Rodríguez JG, Fraile MA, Peñas CFdl. *Terapia acuática: abordajes desde la fisioterapia y la terapia ocupacional*. : Elsevier; 2015.
- (24) Blanco Barrero R, Navarro Meléndez A. Beneficios de la terapia acuática en niños con discapacidad: *Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica*. *Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica* 2021 /01/01/Number 1/January-June;53(1):41-42.
- (25) Rodríguez-Fuentes G, Santos R. Bases físicas de la hidroterapia. *Fisioterapia* 2002 December 31;24:14–21.

- (26) Gueita-Rodríguez J, Hoyas-Avila S, Palacios-Cena D, Molina-Rueda F. Effects of vertical water immersion on the nervous system: a systematic review. *Rev Neurol* 2019 -03-01;68(5):181-189.
- (27) Kelly M, Darrah J. Aquatic exercise for children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* 2005 -12;47(12):838-842.
- (28) Muñoz-Blanco E, Merino-Andrés J, Aguilar-Soto B, García YC, Puente-Villalba M, Pérez-Corrales J, et al. Influence of Aquatic Therapy in Children and Youth with Cerebral Palsy: A Qualitative Case Study in a Special Education School. *Int J Environ Res Public Health* 2020 -05-23;17(10):3690.
- (29) Perez-De la Cruz S, Lambeck J. Effects of a programme of aquatic Ai Chi exercise in patients with fibromyalgia. A pilot study. *Rev Neurol* 2015 -01-16;60(2):59-65.
- (30) Lai C, Liu W, Yang T, Chen C, Wu C, Chan R. Pediatric aquatic therapy on motor function and enjoyment in children diagnosed with cerebral palsy of various motor severities. *J Child Neurol* 2015 -02;30(2):200-208.
- (31) Latorre García J, Rodríguez Doncel ML, Baena García L, Sánchez López AM, Aguilar Cordero MJ. Influencia de la fisioterapia acuática sobre las habilidades motoras gruesas de los niños afectados de parálisis cerebral: revisión sistemática. *Journal of Negative and No Positive Results: JONNPR* 2017;2(5):210-216.
- (32) Tapia C, Constanzo J, González V, Barría RM. The Effectiveness of Aquatic Therapy Based on the Halliwick Concept in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Dev Neurorehabil* 2023;26(6-7):371-376.
- (33) Retarekar R, Fragala-Pinkham MA, Townsend EL. Effects of aquatic aerobic exercise for a child with cerebral palsy: single-subject design. *Pediatr Phys Ther* 2009;21(4):336-344.
- (34) Selph SS, Skelly AC, Wasson N, Dettori JR, Brodt ED, Ensrud E, et al. Physical Activity and the Health of Wheelchair Users: A Systematic Review in Multiple Sclerosis, Cerebral Palsy, and Spinal Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2021 -12;102(12):2464-2481.e33.
- (35) Franki I, Desloovere K, De Cat J, Feys H, Molenaers G, Calders P, et al. The evidence-base for conceptual approaches and additional therapies targeting lower limb function in children with cerebral palsy: a systematic review using the ICF as a framework. *J Rehabil Med* 2012 -05;44(5):396-405.
- (36) Gueita-Rodríguez J, García-Muro F, Rodríguez-Fernández ÁL, Lambeck J, Fernández-de-Las-Peñas C, Palacios-Ceña D. What areas of functioning are influenced by aquatic physiotherapy? Experiences of parents of children with cerebral palsy. *Dev Neurorehabil* 2018 -11;21(8):506-514.
- (37) Fragala-Pinkham MA, Smith HJ, Lombard KA, Barlow C, O'Neil ME. Aquatic aerobic exercise for children with cerebral palsy: a pilot intervention study. *Physiother Theory Pract* 2014 -02;30(2):69-78.
- (38) Barria Aburto P, Barria Ruiz V, Castillo Aguilar M, Aguilar Cárdenas R, Andrade Gallardo A, Núñez-Espinosa C. Functional characterization of patients with cerebral

palsy living in the Magallanes region and the Chilean Antarctic. *Andes Pediatr* 2022 - 06;93(3):361-370.

(39) Roostaei M, Baharlouei H, Azadi H, Fragala-Pinkham MA. Effects of Aquatic Intervention on Gross Motor Skills in Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Phys Occup Ther Pediatr* 2017 -10-20;37(5):496-515.

(40) Kwon J, Chang HJ, Yi S, Lee JY, Shin H, Kim Y. Effect of hippotherapy on gross motor function in children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 2015 -01;21(1):15-21.

## 8. Anexos

### Anexo 1 Búsquedas

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#18	...	>	Search: (((("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND (aquatic therapy)) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ((functionality) OR ((("Recovery of Function"[Mesh]) OR "Functional Status"[Mesh]) OR "Physical Functional Performance"[Mesh]))	13	14:10:13
#16	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ((functionality) OR ((("Recovery of Function"[Mesh]) OR "Functional Status"[Mesh]) OR "Physical Functional Performance"[Mesh])) Filters: Spanish, from 2018 - 2024	27	14:09:16
#15	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ((functionality) OR ((("Recovery of Function"[Mesh]) OR "Functional Status"[Mesh]) OR "Physical Functional Performance"[Mesh])) Filters: from 2018 - 2024	3,312	14:09:11
#14	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ((functionality) OR ((("Recovery of Function"[Mesh]) OR "Functional Status"[Mesh]) OR "Physical Functional Performance"[Mesh]))	12,586	14:08:55
#13	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND (aquatic therapy)	19	14:03:38
#12	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND (aquatic therapy) Filters: Spanish	0	14:03:29
#11	...	>	Search: (aquatic therapy) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: Spanish	12	14:02:49
#10	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: Spanish, from 2018 - 2024	9	14:02:12
#9	...	>	Search: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: Spanish	37	14:01:59
#8	...	>	Search: "Cerebral Palsy"[Mesh] Filters: Spanish, from 2018 - 2024 Sort by: Most Recent	51	14:00:29
#7	...	>	Search: "Cerebral Palsy"[Mesh] Filters: from 2018 - 2024 Sort by: Most Recent	5,430	14:00:18
#1	...	>	Search: "Cerebral Palsy"[Mesh] Sort by: Most Recent	24,266	14:00:09
#6	...	>	Search: (functionality) OR ((("Recovery of Function"[Mesh]) OR "Functional Status"[Mesh]) OR "Physical Functional Performance"[Mesh])	15,900,615	13:59:56
#5	...	>	Search: functionality	15,900,144	13:59:44
#4	...	>	Search: ((("Recovery of Function"[Mesh]) OR "Functional Status"[Mesh]) OR "Physical Functional Performance"[Mesh]) Sort by: Most Recent	65,027	13:59:29
#3	...	>	Search: ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Sort by: Most Recent	185,553	13:57:49
#2	...	>	Search: aquatic therapy	2,606	13:56:50

Ilustración 3 Pantallazo búsquedas Pubmed

<input type="checkbox"/>	S11	S1 AND S2 AND S3 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (1)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S10	S1 AND S4	Limitadores - Fecha de publicación: 20180101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Especificar por Language: - spanish; castilian Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (9)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S9	S1 AND S2	Limitadores - Texto completo; Fecha de publicación: 20180101-20231231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (43)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S8	aquatic therapy	Limitadores - Fecha de publicación: 20180101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Especificar por Language: - spanish; castilian Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (4)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S7	S1 AND S3	Limitadores - Fecha de publicación: 20180101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Especificar por Language: - spanish; castilian Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (4)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S6	S1 AND S3	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (4,702)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S5	cerebral palsy	Limitadores - Fecha de publicación: 20180101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Especificar por Language: - spanish; castilian Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (171)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S4	functionality OR recovery of function OR functional status OR physical functional performance	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (912,463)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S3	physical therapy modalities OR physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (151,734)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S2	aquatic therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (7,406)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S1	cerebral palsy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados</a> (143,420)   <a href="#">Ver detalles</a>   <a href="#">Modificar</a>

Ilustración 4 Pantallazo búsquedas EBSCO



## **Anexo 2** Solicitud CEIC

Yo, Don Jaime Núñez Pujadas, como investigador principal del proyecto “*Evaluar la eficacia de la Terapia Acuática frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil con respecto a la funcionalidad*” solicito la evaluación de éste por parte del Comité de Investigación Clínica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

El estudio se realizará tal con las características descritas en el documento y siempre acorde a la normativa legal vigente en España para ensayos clínicos, además de siguiendo las normas éticas aceptadas internacionalmente enunciados en la declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964 y revisada en octubre de 2013 en Brasil.

Por lo expuesto, se solicita la autorización para llevar a cabo el proyecto presentado.

Es presentado en adición los documentos siguientes:

- 2 copias del protocolo de ensayo clínico.
- La Hoja de Información al Paciente
- El Consentimiento Informado.
- La Póliza de Responsabilidad Civil.
- Documentos donde se reflejan las aptitudes del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos del centro y los investigadores.

Fdo. D. Jaime Núñez Pujadas

En Madrid, a 15 de abril de 2024.

### **Anexo 3** Hoja de información al paciente y padres o tutores

Como participante, padre o tutor de este, tenéis derecho a conocer la intervención a la que va a ser sometido en beneficio del estudio "*Evaluar la eficacia de la Terapia Acuática frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil con respecto a la funcionalidad*". Vuestra conformidad con lo descrito en este documento será firmada en el Consentimiento Informado que le será entregado a continuación. Tenga presente que su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede optar por retirarse en cualquier momento sin penalización alguna

Así pues, nos complace presentarles la oportunidad de participar en este que tiene como objetivo comparar dos modalidades de tratamiento en fisioterapia. El objetivo del estudio consiste en tratar de valorar la eficacia de la Terapia en el Agua frente al tratamiento habitual de fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil Espástica.

Si deciden participar en este estudio, serán asignados a uno de los grupos de tratamiento: el grupo de terapia en el agua o el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia. Esto no aplicará a aquellos pacientes ya pertenecientes a un determinado centro donde estuvieran realizando alguna de estas terapias. Ambos grupos recibirán el mismo tratamiento diferenciándose por las diferentes ventajas y técnicas aplicables según el medio en el que se realice. Se realizarán mediciones tanto al inicio del estudio, como a mitad y final de cada año para valorar la funcionalidad motora gruesa y fina.

Serán sesiones de 50 minutos, 4 días por semana en el transcurso de 3 años. Dichas sesiones serán especializadas para cada niño y mantendrán un ambiente divertido y lúdico para el entretenimiento del sujeto, evitando el entendimiento de las mismas como algo obligado o aburrido. Durante las sesiones trabajaremos a través de diferentes técnicas según lo que resulte más preciso en función del paciente, el entorno o el propio terapeuta. Los primeros minutos irán siempre enfocados a trabajar la reducción del tono y de la espasticidad del o los miembros más afectados. Los siguientes 15 minutos irán destinados al trabajo sensorial y propioceptivo del niño con el fin de mejorar la relación con el entorno. También se trabajarán los volteos y giros, así como las reacciones de enderezamiento. El trabajo de miembro superior tendrá una duración otros 15 minutos. Principalmente irá enfocado a trabajar los alcances y manipulaciones de objetos para el trabajo de la motricidad fina, además se tendrá en cuenta el trabajo de la estabilización del tronco para la correcta ejecución de los ejercicios. Por último, se trabajarán los miembros inferiores mediante actividades de apoyos, transferencias de peso actividades enfocadas a la facilitación de la marcha.

Todas las sesiones de tratamiento se llevarán a cabo bajo la supervisión de profesionales cualificados en un entorno seguro y controlado.

Los posibles efectos adversos son escasos y menos si se han tenido presentes los criterios de exclusión en la selección de sujetos, pues pueden ser perjudiciales para la salud su salud. En cualquier caso, contemple si usted, su hijo o tutelado presenta alguna de las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con alergia al cloro.
- Pacientes con infecciones agudas.
- Pacientes con insuficiencia renal y cardiaca.
- Pacientes con hipotensión o hipertensión grave.
- Pacientes con epilepsia no controlada.
- Pacientes con un coeficiente intelectual por debajo de 30 (Discapacidad intelectual severa o profunda) por incapacidad de comprender órdenes sencillas.

Los datos a medir serán recogidos en los mismos centros y no será necesario el desplazamiento de los sujetos y familiares para su mayor comodidad.

Toda la información recopilada durante este estudio será tratada de forma confidencial. Su privacidad será protegida en todo momento, y cualquier dato identificable será manejado de acuerdo con las regulaciones de protección de datos aplicables.

Si tienen alguna pregunta o inquietud sobre este estudio, no dude en ponerse en contacto con el equipo de investigación.

Atentamente,

El Investigador principal: Jaime Núñez Pujadas

#### **Anexo 4** Consentimiento informado

Yo, D/Dña ..... con DNI .....,  
como padre/tutor de ..... con DNI ....., he  
leído y comprendido la hoja de información al paciente. He preguntado las dudas que  
me hayan podido surgir y han sido respondidas de manera clara y satisfactoria.  
Mediante este documento acepto someter a mi hijo/a o tutelado/a al tratamiento que me  
ha sido explicado adecuadamente, y con ello ha ser tratado por los fisioterapeutas  
perteneientes al estudio.

Comprendo mi derecho como padre o tutor a abandonar la investigación sin importar el  
momento ni el motivo.

Declaro haber proporcionado fielmente los datos personales pertinentes que serán  
tratados conforme a la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de  
Derechos Digitales que garantice su protección y anonimato.

Por ello declaro que la participación de mi hijo o tutelado es libre, voluntaria y consciente  
en el estudio "*Evaluar la eficacia de la Terapia Acuática frente al tratamiento habitual de  
fisioterapia en niños con Parálisis Cerebral Infantil con respecto a la funcionalidad*",  
accediendo a someterle al tratamiento del que he sido debidamente informado.

Firma:

En Madrid a ..... de ..... de 2024

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña. .... con DNI .....

Revoco el consentimiento informado firmado el día ..... de .....de 2024 en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento.

Firma:

En..... a ..... de..... de.....

## GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM-SP) HOJA DE PUNTUACIÓN (GMFM-88 y GMFM-66)

Nombre del niño:	_____	Registro:	_____
Fecha de evaluación:	_____ día/mes/año	Nivel de GMFCS <sup>†</sup>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V
Fecha de nacimiento:	_____ día/mes/año	Nombre del evaluador:	_____
Edad cronológica:	_____ día/mes/año		

Condiciones de la evaluación (por ejemplo, lugar, ropa, hora, otros...):

El GMFM es un instrumento de observación estandarizado diseñado y validado para medir el cambio en la función motora gruesa que se produce a lo largo del tiempo en niños con parálisis cerebral. El sistema de puntuación pretende ser una guía general, sin embargo, la mayoría de los ítems tienen descripciones específicas para cada puntuación. Es imprescindible que las directrices contenidas en el manual se utilicen para puntuar cada ítem.

<b>SISTEMA DE PUNTUACIÓN</b>	0 = no inicia 1 = inicia 2 = alcanza parcialmente 3 = completa 9 (o dejar en blanco) = no evaluado (NE) [utilizado en la puntuación de GMAE-2*]
------------------------------	---

Es importante diferenciar una puntuación real de "0" (el niño no inicia) de un ítem que no ha sido evaluado (NE), si está interesado en usar el software GMFM-66 Ability Estimator (GMAE)

\*El software GMAE-2 está disponible para su descarga en [www.canchild.ca](http://www.canchild.ca) para aquellos que hayan adquirido en manual del GMFM. El GMFM-66 sólo es válido para niños con parálisis cerebral.

Contacto con el Grupo de Investigación:  
CanChild Centre for Childhood Disability Research,  
Institute for Applied Health Sciences, McMaster University,  
1400 Main St. W., Room 408  
Hamilton, ON Canada L8S 1C7.  
Email: [canchild@mcmaster.ca](mailto:canchild@mcmaster.ca) Website: [www.canchild.ca](http://www.canchild.ca)



<sup>†</sup> El nivel de GMFCS es una clasificación de la gravedad de la función motora. Las descripciones para el GMFCS-ESR (expanded & revised) pueden consultarse en Patisano et al. (2008), *Developmental Medicine & Child Neurology*, 50:744-750 y en el software de puntuación de GMAE-2. <http://motorgrowth.canchild.ca/en/GMFCS/resources/GMFCS-ER.pdf>

Traducción para la lengua española realizada por Marina Ferré Fernández ([mferrere@ucam.edu](mailto:mferrere@ucam.edu)) y M<sup>a</sup> Antonia Murcia González ([amurcia@ucam.edu](mailto:amurcia@ucam.edu)), Universidad Católica de Murcia UCAM (2018), mediante convenio de traducción con CanChild Centre for Childhood Disability Research (McMaster University).

Marque con (X) la puntuación correspondiente: si un ítem no es evaluado (NE), rodee el número del ítem en la columna derecha

Ítem	A: DECÚBITOS Y VOLTEO	PUNTUACIÓN				NE
1.	SUP: CABEZA EN LA LÍNEA MEDIA: GIRA LA CABEZA HACIA AMBOS LADOS CON LAS EXTREMIDADES SIMÉTRICAS.....	0	1	2	3	1.
* 2.	SUP: LLEVA LAS MANOS A LA LÍNEA MEDIA, JUNTANDO LOS DEDOS DE AMBAS MANOS.....	0	1	2	3	2.
3.	SUP: LEVANTA LA CABEZA 45°.....	0	1	2	3	3.
4.	SUP: FLEXIONA CADERA Y RODILLA DERECHA COMPLETAMENTE.....	0	1	2	3	4.
5.	SUP: FLEXIONA CADERA Y RODILLA IZQUIERDA COMPLETAMENTE.....	0	1	2	3	5.
* 6.	SUP: ESTIRA EL BRAZO DERECHO, LA MANO CRUZA LA LÍNEA MEDIA PARA TOCAR UN JUGUETE.....	0	1	2	3	6.
* 7.	SUP: ESTIRA EL BRAZO IZQUIERDO, LA MANO CRUZA LA LÍNEA MEDIA PARA TOCAR UN JUGUETE.....	0	1	2	3	7.
8.	SUP: SE VOLTEA HASTA PRONO SOBRE EL LADO DERECHO.....	0	1	2	3	8.
9.	SUP: SE VOLTEA HASTA PRONO SOBRE EL LADO IZQUIERDO.....	0	1	2	3	9.
* 10.	PR: LEVANTA LA CABEZA ERGUDA.....	0	1	2	3	10.
11.	PR SOBRE ANTEBRAZOS: LEVANTA LA CABEZA ERGUDA, CODOG EXTENDIDOS, PECHO ELEVADO.....	0	1	2	3	11.
12.	PR SOBRE ANTEBRAZOS: CARGA EL PESO SOBRE EL ANTEBRAZO DERECHO, EXTENDE COMPLETAMENTE EL BRAZO OPUESTO HACIA DELANTE.....	0	1	2	3	12.
13.	PR SOBRE ANTEBRAZOS: CARGA EL PESO SOBRE EL ANTEBRAZO IZQUIERDO, EXTENDE COMPLETAMENTE EL BRAZO OPUESTO HACIA DELANTE.....	0	1	2	3	13.
14.	PR: SE VOLTEA HASTA SUPINO SOBRE EL LADO DERECHO.....	0	1	2	3	14.
15.	PR: SE VOLTEA HASTA SUPINO SOBRE EL LADO IZQUIERDO.....	0	1	2	3	15.
16.	PR: PIVOTA 90° HACIA LA DERECHA USANDO LAS EXTREMIDADES.....	0	1	2	3	16.
17.	PR: PIVOTA 90° HACIA LA IZQUIERDA USANDO LAS EXTREMIDADES.....	0	1	2	3	17.
<b>TOTAL DIMENSIÓN A</b>						



Ítem	B: SENTADO	PUNTUACIÓN				NE
* 18.	SUP, MANOS SUJETAS POR EL EXAMINADOR: TIENE DE SÍ MISMO PARA SENTARSE CONTROLANDO LA CABEZA.	0	1	2	3	18.
19.	SUP: SE VOLTEA HACIA EL LADO DERECHO Y CONSIGUE SENTARSE.	0	1	2	3	19.
20.	SUP: SE VOLTEA HACIA EL LADO IZQUIERDO Y CONSIGUE SENTARSE.	0	1	2	3	20.
* 21.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, EL TERAPEUTA LE SUJETA POR EL TORAX: LEVANTA LA CABEZA ERIGIDA, LA MANTIENE 3 SEGUNDOS.	0	1	2	3	21.
* 22.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, EL TERAPEUTA LE SUJETA POR EL TORAX: LEVANTA LA CABEZA EN LA LINEA MEDIA, LA MANTIENE 10 SEGUNDOS.	0	1	2	3	22.
* 23.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, CON BRAZOS APOYADOS: SE MANTIENE 5 SEGUNDOS.	0	1	2	3	23.
* 24.	SENTADO EN LA COLCHONETA: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 3 SEGUNDOS.	0	1	2	3	24.
* 25.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON UN JUGUETE PEQUEÑO EN FRENTE: SE INCLINA HACIA DELANTE, TOCA EL JUGUETE Y SE REINCORPORA SIN APOYAR LOS BRAZOS.	0	1	2	3	25.
* 26.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: TOCA UN JUGUETE COLOCADO A 45° A LA DERECHA Y DETRÁS DEL NIÑO, VUELVE A LA POSICIÓN INICIAL.	0	1	2	3	26.
* 27.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: TOCA UN JUGUETE COLOCADO A 45° A LA IZQUIERDA Y DETRÁS DEL NIÑO, VUELVE A LA POSICIÓN INICIAL.	0	1	2	3	27.
28.	SENTADO SOBRE EL LADO DERECHO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 5 SEGUNDOS.	0	1	2	3	28.
29.	SENTADO SOBRE EL LADO IZQUIERDO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 5 SEGUNDOS.	0	1	2	3	29.
* 30.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: DESCENDE HASTA PIR CON CONTROL.	0	1	2	3	30.
* 31.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON LOS PIES AL FRENTE: LOGRA LA POSICIÓN DE APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO) SOBRE EL LADO DERECHO.	0	1	2	3	31.
* 32.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON LOS PIES AL FRENTE: LOGRA LA POSICIÓN DE APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO) SOBRE EL LADO IZQUIERDO.	0	1	2	3	32.
33.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: PIVOTA 90° SIN AYUDA DE LOS BRAZOS.	0	1	2	3	33.
* 34.	SENTADO EN UN BANCO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS Y LOS PIES, 10 SEGUNDOS.	0	1	2	3	34.
* 35.	DE PIE: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO BAJO.	0	1	2	3	35.
* 36.	SOBRE EL SUELO: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO BAJO.	0	1	2	3	36.
* 37.	SOBRE EL SUELO: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO ALTO.	0	1	2	3	37.

TOTAL DIMENSIÓN B



Ítem	C: GATEO Y DE RODILLAS	Puntuación				NE
38.	PR: RASTREA HACIA DELANTE 1,8m.....	0	1	2	3	38.
* 39.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): SE MANTIENE CON EL PESO SOBRE MANOS Y RODILLAS, 10 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	39.
* 40.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): CONSIGUE SENTARSE SIN APOYAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	40.
* 41.	PR: CONSIGUE EL APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO) CON EL PESO SOBRE MANOS Y RODILLAS.....	0	1	2	3	41.
* 42.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): EXTENDE HACIA DELANTE EL BRAZO DERECHO, MANO POR ENCIMA DEL NIVEL DEL HOMBRO.....	0	1	2	3	42.
* 43.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): EXTENDE HACIA DELANTE EL BRAZO IZQUIERDO, MANO POR ENCIMA DEL NIVEL DEL HOMBRO.....	0	1	2	3	43.
* 44.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): GATEA O SE DESPLAZA SENTADO HACIA ADELANTE 1,8m.....	0	1	2	3	44.
* 45.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): GATEA DEDICADAMENTE HACIA ADELANTE 1,8m.....	0	1	2	3	45.
* 46.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): SUBE 4 ESCALONES GATEANDO SOBRE MANOS Y RODILLAS/PIES.....	0	1	2	3	46.
47.	4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): BAJA 4 ESCALONES GATEANDO HACIA ATRÁS SOBRE MANOS Y RODILLAS/PIES.....	0	1	2	3	47.
* 48.	SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: CONSIGUE PONERSE DE RODILLAS USANDO LOS BRAZOS, SE MANTIENE 10 SEGUNDOS SIN APOYARLOS.....	0	1	2	3	48.
49.	DE RODILLAS: CONSIGUE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA DERECHA USANDO LOS BRAZOS, SE MANTIENE 10 SEGUNDOS SIN APOYARLOS.....	0	1	2	3	49.
50.	DE RODILLAS: CONSIGUE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA IZQUIERDA USANDO LOS BRAZOS, SE MANTIENE 10 SEGUNDOS SIN APOYARLOS.....	0	1	2	3	50.
* 51.	DE RODILLAS: CAMINA DE RODILLAS HACIA ADELANTE 10 PASOS, SIN APOYAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	51.

TOTAL DIMENSIÓN C

Item	D: DE PIE	PUNTUACIÓN				NE
* 52.	SOBRE EL SUELO: SE PONE DE PIE AGARRÁNDOSE DE UN BANCO ALTO.....	0	1	2	3	52.
* 53.	DE PIE: SE MANTIENE, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 3 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	53.
* 54.	DE PIE: AGARRÁNDOSE A UN BANCO ALTO CON UNA MANO, LEVANTA EL PIE DERECHO, 3 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	54.
* 55.	DE PIE: AGARRÁNDOSE A UN BANCO ALTO CON UNA MANO, LEVANTA EL PIE IZQUIERDO, 3 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	55.
* 56.	DE PIE: SE MANTIENE, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 20 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	56.
* 57.	DE PIE: LEVANTA EL PIE IZQUIERDO, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 10 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	57.
* 58.	DE PIE: LEVANTA EL PIE DERECHO, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 10 SEGUNDOS.....	0	1	2	3	58.
* 59.	SENTADO EN UN BANCO BAJO: CONSIGUE PONERSE DE PIE SIN USAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	59.
* 60.	DE RODILLAS: CONSIGUE PONERSE DE PIE MEDIANTE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA DERECHA SIN USAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	60.
* 61.	DE RODILLAS: CONSIGUE PONERSE DE PIE MEDIANTE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA IZQUIERDA SIN USAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	61.
* 62.	DE PIE: DESCENDE CON CONTROL PARA SENTARSE EN EL SUELO, SIN APOYAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	62.
* 63.	DE PIE: CONSIGUE PONERSE EN CUCLILLAS SIN APOYAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	63.
* 64.	DE PIE: RECOGE UN OBJETO DEL SUELO, VUELVE A PONERSE DE PIE SIN APOYAR LOS BRAZOS.....	0	1	2	3	64.

TOTAL DIMENSIÓN D

Item	E: CAMINAR, CORRER Y SALTAR	PUNTUACION				NE
* 65.	DE PIE, CON LAS 2 MANOS SOBRE UN BANCO ALTO: DA 5 PASOS A LA DERECHA, APOYÁNDOSE.....	0	1	2	3	65.
* 66.	DE PIE, CON LAS 2 MANOS SOBRE UN BANCO ALTO: DA 5 PASOS A LA IZQUIERDA, APOYÁNDOSE.....	0	1	2	3	66.
* 67.	DE PIE, SUJETO POR LAS 2 MANOS: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE.....	0	1	2	3	67.
* 68.	DE PIE, SUJETO POR 1 MANO: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE.....	0	1	2	3	68.
* 69.	DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE.....	0	1	2	3	69.
* 70.	DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE, SE DETIENE, GIRA 180° Y REGRESA.....	0	1	2	3	70.
* 71.	DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ATRÁS.....	0	1	2	3	71.
* 72.	DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE, LLEVANDO UN OBJETO GRANDE CON LAS 2 MANOS.....	0	1	2	3	72.
* 73.	DE PIE: CAMINA 10 PASOS CONSECUTIVOS HACIA ADELANTE ENTRE LINEAS PARALELAS SEPARADAS 20CM.....	0	1	2	3	73.
* 74.	DE PIE: CAMINA 10 PASOS CONSECUTIVOS HACIA ADELANTE SOBRE UNA LINEA RECTA DE 20M DE ANCHO.....	0	1	2	3	74.

- \* 75. DE PIE: PASA POR ENCIMA DE UN PALO SITUADO A LA ALTURA DE LAS RODILLAS, COMIENZA CON EL PIE DERECHO ..... 0  1  2  3  75.
- \* 76. DE PIE: PASA POR ENCIMA DE UN PALO SITUADO A NIVEL DE LAS RODILLAS, COMIENZA CON EL PIE IZQUIERDO ..... 0  1  2  3  76.
- \* 77. DE PIE: CORRE 4,5m, SE DETIENE Y REGRESA ..... 0  1  2  3  77.
- \* 78. DE PIE: DA UNA PATADA A UN BALÓN CON EL PIE DERECHO ..... 0  1  2  3  78.
- \* 79. DE PIE: DA UNA PATADA A UN BALÓN CON EL PIE IZQUIERDO ..... 0  1  2  3  79.
- \* 80. DE PIE: SALTA 30cm DE ALTURA CON AMBOS PIES A LA VEZ ..... 0  1  2  3  80.
- \* 81. DE PIE: SALTA HACIA ADELANTE 30cm CON AMBOS PIES A LA VEZ ..... 0  1  2  3  81.
- \* 82. DE PIE: SALTA A PATA COJA SOBRE EL PIE DERECHO 10 VECES DENTRO DE UN CÍRCULO DE 60CM ..... 0  1  2  3  82.
- \* 83. DE PIE: SALTA A PATA COJA SOBRE EL PIE IZQUIERDO 10 VECES DENTRO DE UN CÍRCULO DE 60CM ..... 0  1  2  3  83.
- \* 84. DE PIE, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA: SUBE 4 ESCALONES, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA, ALTERNANDO LOS PIES ..... 0  1  2  3  84.
- \* 85. DE PIE, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA: BAJA 4 ESCALONES, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA, ALTERNANDO LOS PIES ..... 0  1  2  3  85.
- \* 86. DE PIE: SUBE 4 ESCALONES, ALTERNANDO LOS PIES ..... 0  1  2  3  86.
- \* 87. DE PIE: BAJA 4 ESCALONES, ALTERNANDO LOS PIES ..... 0  1  2  3  87.
- \* 88. DE PIE SOBRE UN ESCALON DE 15cm: SALTA DEL ESCALÓN CON AMBOS PIES A LA VEZ ..... 0  1  2  3  88.

TOTAL DIMENSIÓN E

¿Fue esta evaluación indicativa del rendimiento "habitual" del niño? Sí  NO

COMENTARIOS:

---



---



---



---



---



---



---

## GMFM-88 PUNTUACIÓN GLOBAL

DIMENSIÓN	CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES EN % DE LA DIMENSIÓN	ÁREA OBJETIVO
		(Indicar con X)
A. Decúbito y Volteo	$\frac{\text{Total Dimensión A}}{51} = \frac{\quad}{51} \times 100 = \quad \%$	A. <input type="checkbox"/>
B. Sentado	$\frac{\text{Total Dimensión B}}{60} = \frac{\quad}{60} \times 100 = \quad \%$	B. <input type="checkbox"/>
C. Gateo y De rodillas	$\frac{\text{Total Dimensión C}}{42} = \frac{\quad}{42} \times 100 = \quad \%$	C. <input type="checkbox"/>
D. De pie	$\frac{\text{Total Dimensión D}}{39} = \frac{\quad}{39} \times 100 = \quad \%$	D. <input type="checkbox"/>
E. Andar, Correr y Saltar	$\frac{\text{Total Dimensión E}}{72} = \frac{\quad}{72} \times 100 = \quad \%$	E. <input type="checkbox"/>
<p>PUNTUACIÓN TOTAL = <math>\frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Número total de dimensiones}}</math></p> <p style="text-align: center;">= <math>\frac{\quad}{5} = \quad \%</math></p>		
<p>PUNTUACIÓN TOTAL DE OBJETIVOS = <math>\frac{\text{Suma de las puntuaciones en \% de cada dimensión identificada como área objetivo}}{\text{Número de áreas objetivo}}</math></p> <p style="text-align: center;">= <math>\quad = \quad \%</math></p>		

**GMFM-66 Gross Motor Ability Estimator Score <sup>1</sup>**

Puntuación del GMFM-66 = \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
Intervalos de confianza del 95%

Puntuación anterior de GMFM-66 = \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
Intervalo de confianza del 95%

Cambios en el GMFM-66 = \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Del software Gross Motor Ability Estimator (GMAE-2)



## EVALUACIÓN CON DISPOSITIVO/ÓRTESIS UTILIZANDO EL GMFM-88

Marque abajo con (X) que dispositivo/órtesis fue utilizada y en que dimensión. (Puede haber más de una).

Dispositivos de ayuda para la marcha	Dimensión	Órtesis	Dimensión
Andador anterior	<input type="checkbox"/> _____	Control de cadera	<input type="checkbox"/> _____
Andador posterior	<input type="checkbox"/> _____	Control de rodilla	<input type="checkbox"/> _____
Muletas con apoyo axilar	<input type="checkbox"/> _____	Control de tobillo-pie	<input type="checkbox"/> _____
Muletas	<input type="checkbox"/> _____	Control del pie	<input type="checkbox"/> _____
Bastón de cuatro puntos	<input type="checkbox"/> _____	Zapatos	<input type="checkbox"/> _____
Bastón	<input type="checkbox"/> _____	Ninguno	<input type="checkbox"/> _____
Ninguno	<input type="checkbox"/> _____	Otros	<input type="checkbox"/> _____
Otros	<input type="checkbox"/> _____	(por favor, especifique)	

(por favor, especifique)

## PUNTUACIÓN GLOBAL DEL GMFM-88 UTILIZANDO DISPOSITIVOS/ÓRTESIS

DIMENSIÓN	CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES EN % DE LA DIMENSIÓN	ÁREA OBJETIVO (Indicar con X)
A. Decúbite y volteo	$\frac{\text{Total Dimensión A}}{51} = \frac{51}{51} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	A. <input type="checkbox"/>
B. Sentado	$\frac{\text{Total Dimensión B}}{60} = \frac{60}{60} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	B. <input type="checkbox"/>
C. Gateo y De rodillas	$\frac{\text{Total Dimensión C}}{42} = \frac{42}{42} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	C. <input type="checkbox"/>
D. De pie	$\frac{\text{Total Dimensión D}}{39} = \frac{39}{39} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	D. <input type="checkbox"/>
E. Andar, correr y saltar	$\frac{\text{Total Dimensión E}}{72} = \frac{72}{72} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	E. <input type="checkbox"/>
<p>PUNTUACIÓN TOTAL = <math>\frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Número total de dimensiones}}</math></p> <p>= <math>\frac{\hspace{2cm}}{5} = \underline{\hspace{2cm}} = \underline{\hspace{2cm}} \%</math></p>		
<p>PUNTUACIÓN TOTAL DE OBJETIVOS = <math>\frac{\text{Suma de las puntuaciones en \% de cada dimensión identificada como área objetivo}}{\text{Número de áreas objetivo}}</math></p> <p>= <math>\frac{\hspace{2cm}}{\hspace{2cm}} = \underline{\hspace{2cm}} \%</math></p>		

### Información para los usuarios

El Sistema de Clasificación de la Habilidad Manual (MACS) describe cómo los niños con parálisis cerebral (PC) usan sus manos para manipular objetos en las actividades diarias. MACS describe cinco niveles. Los niveles se basan en la capacidad del niño para auto-iniciar la habilidad para manipular objetos y su necesidad de asistencia o de adaptación para realizar actividades manuales en la vida cotidiana. El folleto MACS también describe las diferencias entre los niveles a los que se refiere a los niños que se refieren a los niveles de uso cotidiano. El folleto MACS también describe las diferencias entre los niveles a los que se refiere a los niños que se refieren a los niveles de uso cotidiano. El folleto MACS también describe las diferencias entre los niveles a los que se refiere a los niños que se refieren a los niveles de uso cotidiano.

Los objetos a los que se refiere son aquellos que son relevantes y apropiados a la edad de los niños, los que se usan cuando se realizan tareas tales como comer, vestirse, jugar, dibujar o escribir. Se trata de objetos que están dentro del espacio personal de los niños, que se oponen a los que se refieren a los objetos que están fuera de su alcance. No están incluidos en estas consideraciones, los objetos utilizados en las actividades avanzadas que requieren habilidades especiales como, por ejemplo, tocar un instrumento.

Al establecer el nivel MACS de un niño, es elegir el nivel que mejor describe el funcionamiento habitual del niño en general, en el hogar, escuela o comunidad. La motivación del niño y la capacidad cognitiva también afectan la capacidad de manipular objetos y, por tanto, influir en el nivel del MACS. Con el fin de obtener conocimiento acerca de cómo un niño maneja diversos objetos de uso cotidiano, es necesario preguntar a alguien que conozca bien al niño. MACS está diseñado para clasificar lo que los niños realizan normalmente, no su mejor rendimiento posible realizado en una situación de evaluación específica.

MACS es una descripción funcional que se puede utilizar de una forma que complementa el diagnóstico de parálisis cerebral y sus subtipos. MACS evalúa la habilidad de los niños en general para manejar objetos de uso cotidiano, no la función de cada parte por separado o la calidad de cosas como el tipo de agarre del niño. MACS no tiene en cuenta las diferencias en la función entre las dos manos, sino que trata de ver cómo los niños manipulan objetos apropiados para su edad. MACS no tiene la intención de explicar las razones subyacentes de las habilidades manuales afectadas.

MACS se puede usar para niños de 4-18 años, pero algunos conceptos deben ser aplicados en relación con la edad del niño. Naturalmente hay una diferencia en como un niño de 4 años debería ser capaz de manipular y manejar, en comparación con un adolescente. Lo mismo se aplica a la independencia, un niño pequeño necesita más ayuda y supervisión que un niño mayor.

MACS se extiende a todo el espectro de las limitaciones funcionales que se encuentran entre los niños con parálisis cerebral y cubre todos los sub-diagnósticos. Algunos sub-diagnósticos se pueden encontrar en todos los niveles del MACS, como la PC bilateral, mientras que otros se encuentran a niveles inferiores, como es la PC unilateral. El nivel I incluye a los niños con limitaciones leves, mientras que los niños con graves limitaciones funcionales se encuentran normalmente en los niveles IV y V. Sin embargo, si los niños normalmente desarrollados fueran clasificados de acuerdo al MACS, sería necesario un nivel "0".

Además, cada nivel incluye a los niños con la función relativamente variada. Es poco probable que MACS sea sensible a cambios después de una intervención, con toda probabilidad, los niveles de MACS son estables en el tiempo. Los cinco niveles en la forma del MACS es una escala ordinal, lo que significa que los niveles son "ordenados", pero las diferencias entre los niveles no son necesariamente iguales, ni los niños con parálisis cerebral son distribuidos de forma igual en los cinco niveles.

**Traducción:** Fabiola Barron, MD, updated by Lourdes Macias

Eliasson AC, Krumlinde Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Öhrvall AM, Rosenbaum P. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2006 48:549-554

E-mail: [ann-christin.eliasson@ki.se](mailto:ann-christin.eliasson@ki.se) [www.macs.nu](http://www.macs.nu)



## Manual Ability Classification System

### Sistema de Clasificación de la Habilidad Manual para niños con Parálisis Cerebral

#### 4-18 años

MACS clasifica como niños con parálisis cerebral usan sus manos para manipular objetos en las actividades diarias.

- MACS se describe cómo los niños suelen usar sus manos para manipular objetos en el hogar, la escuela y la comunidad (lo que hacen), en lugar de lo que se sabe que es su mejor capacidad.
- Con el fin de obtener conocimiento acerca de cómo un niño maneja diversos objetos de uso cotidiano, es necesario preguntar a alguien que conozca bien al niño, no a través de una prueba específica.
- Los objetos que el niño maneja debe ser considerada desde una perspectiva relacionada con la edad.
- MACS clasificar la capacidad general del niño para manipular objetos, no cada parte por separado.

2005, updated 2010



# MACS

## Que necesita saber para usar MACS?

La habilidad del niño para manipular objetos en actividades diarias importantes, por ejemplo durante el juego y tiempo libre, comer y vestir.

En que situación es independiente el niño y que cantidad de soporte y adaptación necesita?

**I. Manipula objetos fácil y exitosamente.** En su mayoría, limitaciones en la facilidad para la realización de tareas manuales que requieren velocidad y agudeza. Sin embargo ninguna limitación en habilidades manuales, sin restricción de la independencia en las actividades diarias.

**II. Manipula la mayoría de los objetos pero con un poco de reducción en la calidad y/o velocidad del logro.** Ciertas actividades pueden ser evitadas o ser obtenidas con alguna dificultad; pueden emplearse formas alternativas de ejecución de las habilidades manuales, usualmente no hay restricción en la independencia de las actividades de la vida diaria.

**III. Manipula los objetos con dificultad; necesita ayuda para preparar y/o modificar actividades.** La ejecución es lenta y los logros con éxito limitado en calidad y cantidad. Las actividades son realizadas independientemente si estas han sido organizadas o adaptadas.

**IV. Manipula una limitada selección de objetos fácilmente manipulables en situaciones adaptadas.** Ejecuta parte de las actividades con esfuerzo y con éxito limitado. Requiere soporte continuo y asistencia y/o equipo adaptado aún para logros parciales de la actividad.

**V. No manipula objetos y tiene habilidad severamente limitada para ejecutar aún acciones sencillas.**  
Requiere asistencia total.

## Distinciones entre Niveles I y II

Los niños en Nivel I tienen limitaciones en la manipulación de objetos muy pequeños, pesados o frágiles que demandan un control motor fino minucioso, o excelente coordinación en manos. Las limitaciones pueden también involucrar la ejecución en situaciones nuevas y desconocidas. Los niños en el nivel II ejecutan casi las mismas actividades que los del Nivel I, pero la calidad de la ejecución es menor o la ejecución es mas lenta. Las diferencias funcionales entre las manos pueden limitar la efectividad de la manipulación de los objetos, por ejemplo usando una superficie para soporte, en vez de manipular los objetos con ambas manos.

## Distinciones entre Niveles II y III

Los niños en el nivel II manipulan la mayoría de los objetos, sin embargo la calidad de la ejecución es lenta o reducida. Los niños en el Nivel III comúnmente necesitan ayuda para preparar la actividad y requieren ajustes en su ambiente debido a que su habilidad para alcanzar y manipular objetos está limitada. Ellos no pueden ejecutar ciertas habilidades y su grado de independencia está relacionado al soporte en el ambiente

## Distinciones entre Niveles III y IV

Los niños en el nivel III pueden ejecutar actividades seleccionadas si la situación es preparada de antemano y si tienen supervisión y tiempo suficiente. Los niños en el Nivel IV necesitan ayuda continua durante las actividades y participar en el mejor de los casos solo en partes de una actividad.

## Distinciones entre Niveles IV y V

Los niños en el Nivel IV ejecutan parte de una actividad, sin embargo necesitan ayuda continuamente. Los niños en el nivel V podría en el mejor de participar con un simple movimiento en situaciones especiales, por ejemplo, pulsando un botón o, en ocasiones sostener objetos poco exigente.

## Anexo 7 Hoja de recogida de datos personales

D./Dña. .... con DNI: .....

Código de identificación: .....

Código de grupo: .....

Nivel de Clasificación de la GMFCS: .....

---

Sexo: .....

Fecha de nacimiento: .....

Peso (kg): .....

Altura (cm): .....

Ocupación: .....

---

Teléfono móvil .....

Fecha: ..... de ..... del 20.....

Firma del padre o tutor con DNI .....

Firma:



**Anexo 8** Hoja de mediciones(evaluador-analista)

ID:

Código de grupo:

Clasificación:

	1ª MEDICIÓN INICIAL	2ª MEDICIÓN MITAD 1º AÑO	3ª MEDICIÓN FINAL 1º AÑO	4ª MEDICIÓN MITAD 2º AÑO	5ª MEDICIÓN FINAL 2º AÑO	6ª MEDICIÓN MITAD 3º AÑO	7ª MEDICIÓN FINAL 3º AÑO
<b>GMFM-66 TOTAL</b>							
<b>GMFM-66</b> DE CÚBITO Y VOLTEOS							
<b>GMFM-66</b> SENTADO							
<b>GMFM-66</b> GATEO Y DE RODILLAS							
<b>GMFM-66</b> DE PIE							
<b>GMFM-66</b> ANDAR, CORRER Y SALTAR							
<b>MACS</b>							

---