



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Efectividad de la combinación del Método Halliwick junto a la terapia Bobath en pacientes con parálisis cerebral infantil en relación a solo el uso de la terapia Bobath

Alumno: Marina López Calvo

Tutor: Adela García González

Madrid, Mayo de 2017

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a mucha gente por brindarme su apoyo, compañía y ayuda, ya no solo en la realización de este proyecto, sino durante estos cuatro años de carrera.

Primero de todo a mis padres y mi hermana, por estar siempre ahí, apoyarme y entenderme en mis momentos más difíciles. Porque soy como soy y estoy donde estoy hoy en día gracias a ellos, pero principalmente porque no somos perfectos, pero somos muy felices.

En segundo lugar a los profesores que me han acompañado a lo largo de este camino, especialmente a Elisa

Benito, María Jesús Martínez, Néstor Pérez y por último, pero no menos importante, a mi tutora del TFG Adela García. Gracias a todos por enseñarme a amar la fisioterapia y a dar todo de mí.

Por último, a mis amigos, tanto a los de toda la vida, como a las grandes personas que he tenido la oportunidad de conocer y que me han acompañado durante esta etapa. Alba, Patri, Nuria, Juan, Miguel Ángel, pero sobre todo a Esther Morales y Esther de la Fuente; no tengo palabras para agradecerlos todo lo que habéis hecho por mí.

A todos ellos, muchas gracias

ÍNDICE

ÍNDICE	3
GLOSARIO ABREVIATURAS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT.....	7
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	8
EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	23
Diagrama de flujo.....	26
OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	27
HIPÓTESIS.....	28
METODOLOGIA	29
Diseño	29
Sujetos de estudio	30
Variables	32
Hipótesis operativa	33
Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	35
Limitaciones del estudio	36
Equipo investigador.....	36
PLAN DE TRABAJO	37
Diseño de la intervención	37
Etapas de desarrollo	39
Distribución de tareas de todo el equipo investigador	40
Lugar de realización del proyecto	40
LISTADO DE REFERENCIAS.....	41

ANEXO.....	44
ANEXO I: Búsquedas más significativas en Pubmed.....	44
ANEXO II: Búsquedas significativas en EBSCO	45
ANEXO III: Búsqueda más significativa de PEDro.....	46
ANEXO IV: Solicitud de evaluación de ensayo clínico al Comité Ético del Hospital Universitario Niño Jesús.....	47
ANEXO V: Hoja de información al paciente y consentimiento informado	49
ANEXO VI: Escala Gross Motor Function Measure (GMFM).....	53
ANEXO VII: Escala de Ashworth	55
ANEXO VIII: Escala Physical activity enjoyment scale (PACES)	56
ANEXO IX: Hoja de recogida de datos	57
ANEXO X: Mapa de acceso a los centros.....	59

GLOSARIO ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado
EAM	Escala Ashworth
EMG	Electromiograma
FISJ	Fundación Instituto San José
GMFM	Gross Motor Function Measure
HIUNJ	Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
MH	Método Halliwick
PACE	Physical activity enjoyment scale
PCI/PC	Parálisis cerebral Infantil/ Parálisis cerebral
TB	Terapia Bobath

RESUMEN

Antecedentes

2 de cada 1000 niños nacidos padecen de parálisis cerebral afectando esto tanto a sus capacidades físicas como cognitivas y sociales. Más concretamente la Parálisis Cerebral Infantil espástica hemipléjica provoca una hipotonía a nivel central e hipertonía a nivel distal. El tratamiento convencional más utilizado es la Terapia Bobath. Este tratamiento puede ser combinado con la terapia acuática basada en el Método Halliwick.

Objetivo

Comparar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

Metodología

Para este proyecto de investigación se ha diseñado un estudio analítico, experimental, simple ciego modificado, con 490 niños con PCI, asignados aleatoriamente en un grupo control al cual se les tratará con la Terapia Bobath, y en un grupo experimental que además de la terapia Bobath también recibirá terapia acuática basada en el Método Halliwick. Se realizan dos mediciones, una antes de la intervención y otra después; en las que se valora la capacidad de tumbarse, de rodar, de sentarse, la espasticidad y la conexión con la terapia, medidos con la Gross Motor Function Measure, la Escala Ashworth y Physical activity enjoyment scale. Con los datos se realizará un análisis estadístico para observar si los resultados son significativos y extrapolables.

Palabras clave

Parálisis cerebral, Bobath, Halliwick, Hemiparesia, Espasticidad, Hidroterapia, Sedestación, Fisioterapia.

ABSTRACT

Background

2 of 1000 children born suffering cerebral palsy, affecting this to their physical capacities, their cognitive and their social abilities. More concretely when is a Cerebral Palsy with spasticity and hemiplegia causes hypotonia at the central level of the body and hypertonia at the distal level. The most common used treatment is the Bobath Therapy. This type of therapy can be combined with aquatic therapy based on the Halliwick Method, which is proven to make treatment more effective.

Objective

To compare the effectiveness of combined the Halliwick Method with the Bobath Therapy in children with an age between 5 to 10 years old with Cerebral Palsy, spasticity and hemiplegia instead of use exclusively the Bobath Therapy.

Methodology

For this project has designed an analytical, experimental, simple blind modified study, with 490 children with PCI randomly assigned in an control group who will be treated with Bobath Therapy, and in an experimental group which apart of been treated by Bobath will also receive aquatic therapy based on the Halliwick Method. There are two measurements, a before the intervention and another one after, which asses the ability to lie down, roll, sit, spasticity and enjoyment measured by the Gross Motor Function Measure, Ashworth Scale and Physical activity enjoyment scale. With the data shall be carried out a statistical analysis to see if the results are significant and extrapolate.

Keywords

Cerebral Palsy, Bobath, Halliwick, Hemiplegia, Spasticity, Hydrotherapy, Sedestation, Physical Therapy.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En España, 2 de cada 1000 niños nacidos padecen Parálisis Cerebral Infantil. Podemos considerar la PCI como un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y la postura, causantes de limitaciones de la actividad, que son atribuidos a una agresión no progresiva sobre un cerebro en desarrollo, en la época fetal o primeros años. (1)

Bobath la definió como una *“Alteración sensorio-motora que afecta a la postura y el movimiento que surge como resultado de una lesión cerebral no evolutiva, cuando el cerebro está en proceso de maduración ya sea pre, peri o post natal”* (2)

A continuación se presenta un cuadro en el cual se pueden observar los principales factores de riesgo de la PCI.

Factores de riesgo de parálisis cerebral	
Factores prenatales	<p><u>Factores maternos</u></p> <p>Alteraciones la coagulación, enfermedades autoinmunes, Hipertension arterial.</p> <p>Infección intrauterina, traumatismo, sustancias tóxicas, disfunción tiroidea.</p> <p><u>Alteraciones de la placenta</u></p> <p>Trombosis en el lado materno, trombosis en el lado fetal.</p> <p>Cambios vasculares crónicos, infección.</p> <p><u>Factores fetales</u></p> <p>Gestación múltiple, Retraso crecimiento intrauterino.</p> <p>Polihidramnios, hidrops fetalis, malformaciones.</p>
Factores perinatales	<p>Prematuridad, bajo peso.</p> <p>Fiebre materna durante el parto, Infección Sistema Nervioso Central o sistémica.</p> <p>Hipoglucemia mantenida, hiperbilirrubinemia.</p> <p>Hemorragia intracraneal.</p> <p>Encefalopatía hipóxico-isquémica.</p> <p>Traumatismo, cirugía cardíaca.</p>
Factores postnatales	<p>Infecciones (meningitis, encefalitis).</p> <p>Traumatismo craneal.</p> <p>Estatus convulsivo.</p> <p>Parada cardio-respiratoria.</p> <p>Intoxicación.</p> <p>Deshidratación grave.</p>

Tabla 1: Factores de riesgo de PCI. Elaboración propia (1).

La PCI puede manifestarse de diferentes formas, aunque todos presentan en común un mal desarrollo motor acompañado, dependiendo de la forma clínica, de espasticidad, hemiplejía, ataxia, atetosis, trastornos sensoriales, cognitivos, problemas con la comunicación y la conducta, y en algunos casos los niños sufren de epilepsia (1). En la tabla 2 de a continuación se puede observar los diferentes tipos de parálisis que están descritos.

Formas clínicas de parálisis cerebral
1. Parálisis cerebral espástica Tetraplejía (tetraparesia) Diplejía (diparesia) Hemiplejía (hemiparesia) Triplejía (triparesia) Monoparesia
2. Parálisis cerebral discinética Forma coreoatetósica Forma distónica Forma mixta
3. Parálisis cerebral atáxica Diplejía atáxica Ataxia simple Síndrome de desequilibrio
4. Parálisis cerebral hipotónica
5. Parálisis cerebral mixta

Tabla 2: Formas clínicas de parálisis. Elaboración propia. (1).

La espasticidad es uno de los problemas más comunes en niños con este tipo de patología. Este síntoma se caracteriza por tener un componente del síndrome de la motoneurona superior, esto provoca que el músculo produzca una sacudida o un aumento de tono, resultantes de una hiper-excitabilidad del reflejo de estiramiento caracterizado por ser veloz-dependiente, esto significa, que a mayor velocidad de estiramiento mayor espasmo producirá en el músculo.(3)

Estos niños presentan, en general, un patrón extensor en los miembros inferiores y flexor en miembros superiores, aunque esto puede variar teniendo en cuenta que estos pueden tener diferentes niveles de desarrollo. Tanto la cabeza y el tronco se encuentran hipotónicos y las extremidades espásticas y rígidas. Esto se asocia con un retraso del desarrollo de los

mecanismos estabilizadores posturales y ajustes posturales de la cabeza y el tronco, así como un retraso en la estabilización de las cinturas pelviana y escapular.(4)

En el estudio "*Causal relation between spasticity, strength, gross motor function, and functional outcome in children with cerebral palsy: a path analysis*" (3) podemos ver cómo afecta la espasticidad al desarrollo del niño.

Se cogieron a 81 niños (50 chicos y 31 chicas) con una edad comprendida entre 10 años y 4 meses.

Veintiocho niños tuvieron cuadriplejía, 44 niños tenían diplejía y nueve niños tenían hemiplejía. Los niños fueron clasificados al principio del estudio utilizando la Gross Motor Function Measure con 14 de ellos en el nivel I, 9 en el nivel II, 13 en el nivel III, 5 en el nivel IV y 40 en el nivel V.

El principal objetivo de este estudio fue comparar la espasticidad, la fuerza, la función motora y funcionalidad en niños con PCI buscando una relación entre estas.

Se les evaluó la fuerza utilizando la Manual Muscle Testing en los flexores y extensores del hombro, del codo, de la muñeca, de la cadera, de la rodilla y del tobillo, todo de forma bilateral.

La espasticidad se evaluó mediante la Escala Ashworth Modificada en los flexores y extensores del hombro, codo y muñeca y en las extremidades inferiores en los flexores y extensores de cadera, rodilla y tobillo, en ambas de forma bilateral.

Con la GMFM midieron la función motora gruesa y las habilidades funcionales con la Pediatric Evaluation of Disability Inventory la cual incluye tres escalas: Habilidades Funcionales, Asistencia y Modificaciones.

Se vio que la espasticidad es la variable que más afecta a las demás, provocando la disminución de la fuerza y menor puntuación en la GMFM, consiguiendo menores habilidades funcionales. Al contrario que la fuerza, que disminuye la espasticidad aumenta la puntuación en la GMFM y ayuda a adquirir mayores habilidades funcionales.

Por último se observa que la función motora gruesa y las habilidades funcionales son proporcionales, cuando una aumenta la otra también.

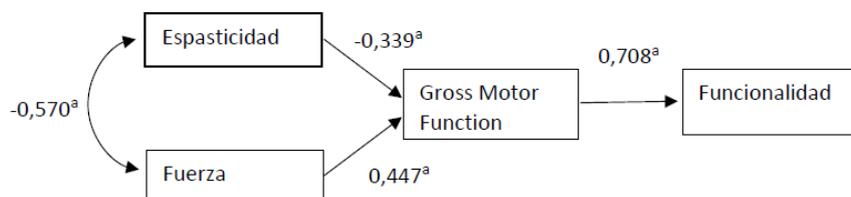


Figura 1: Relación variables. Elaboración propia (3).

En artículos como el de Dvir et al (5) o el de Ada L and O'Dwyer N (6) hablaban de la relación entre la espasticidad y las reacciones asociadas, llegando a la conclusión de que la espasticidad es la causa principal de la aparición de las reacciones asociadas, sin embargo, en el artículo "Characteristics of Associated Reactions in People with Hemiplegic Cerebral Palsy" (7) se pone en duda estas conclusiones.

El propósito de este estudio era investigar en personas con PC hemipléjica la fuerza de la relación entre las reacciones asociadas y la espasticidad, el tono muscular y la coordinación en 23 pacientes de entre 15 a 47 años.

Las reacciones asociadas han sido vistas como una consecuencia de la espasticidad. Es decir, que se piensa que estas pueden ser parte de la respuesta refleja al estiramiento de los músculos espásticos.

Se midieron las reacciones asociadas, la espasticidad, el tono muscular y la coordinación, todas en el miembro afectado, tanto en la musculatura flexora como en la extensora.

Las reacciones asociadas se midieron con un Electromiograma pidiendo una contracción del músculo antagonista, causando un estiramiento en el musculo espástico.

El dato de la Espasticidad se consiguió midiendo la actividad con un EMG. Se realizaron cinco estiramientos pasivos lo más rápido posible, por lo que la diferencia entre el tono de base y el tono durante los estiramientos es el dato de la espasticidad.

La contractura de los flexores del codo se calculó viendo como limitaban estos la máxima extensión pasiva. Y la contractura de los extensores del codo se calculó viendo como limitaban la máxima flexión pasiva.

Por otro lado, la coordinación se midió durante un seguimiento visual y manual de un objeto en una pantalla de ordenador.

La conclusión a la cual llegaron es que aunque el 27% de los participantes mostraron reacciones asociadas, estas fueron en su mayoría de pequeña magnitud. Por lo que la espasticidad es un factor que potencia estas reacciones y es importante tenerlo en cuenta en nuestro tratamiento, pero no es un factor significativo.

Es muy típico que en patologías neurológicas unilaterales, como es este caso de la PCI Espástica, los niños sufran una alineación asimétrica provocada por una hemiparesia. En el estudio de Szopa Andrzej y Domagalska-Szopa Małgorzata llamado *“Postural stability in children with hemiplegia estimated for three postural conditions: Standing, sitting and kneeling”* (8) comparan un grupo de 45 niños con hemiparesia y otro con 51 niños con escoliosis, en ambos se analizaron la transferencia de cargas en estático y la estabilidad en bipedestación, sedestación y de rodillas. Llegaron a la conclusión de que los niños que pierden más estabilidad postural y padecen de una mayor desviación es el grupo de los niños con hemiparesia.

El accidente cerebrovascular perinatal es uno de los principales causantes de la PCI hemipléjica. Este tipo de infartos puede ocurrir entre la 20 semana de vida fetal hasta los 28 días después de nacer, provocando una isquemia. La hemiplejia no es la única consecuencia de este suceso, los niños, además, pueden sufrir un daño cognitivo en el lenguaje, en la visión, problemas de comportamiento, etc.”(9)

Como hemos visto estos niños presentan un tono muy bajo en el tronco lo que hace que las transiciones de movimientos sean muy difíciles para ellos, y una activación de la musculatura de esta zona sea prácticamente imposible.

En un desarrollo normal a partir del 5º mes, él bebe empezará a adquirir la habilidad de poder sentarse de una forma activa. (10)

En la tabla 3 podremos observar las características de un desarrollo normal de la sedestación y un desarrollo anormal del bebe.

Normal	Presencia de movimiento hasta la posición de sentado del 5º al 7º mes, sedestación con apoyo en el 8º mes y sedestación sin apoyo de 30 segundos o más a partir del 9º mes.
Anormal	Ausencia de movimiento hasta la posición de sentado del 5º al 7º mes, sedestación con apoyo en el 8º mes y sedestación sin apoyo de 30 segundos o más a partir del 9º mes.

Tabla 3: Desarrollo normal y anormal en él bebe (10) Elaboración propia.



Figura 2: Desarrollo normal de la sedestación(10).

En el desarrollo motor del bebe es muy importante que adquieran una buena sedestación. En niños con PCI es muy típico que este paso del desarrollo se vea afectado. Este mal control postural dará lugar a inadecuados ajustes posturales y a una gran falta de equilibrio, afectando a la vida diaria del niño. (11)

El que él bebe consiga una sedestación activa es esencial para tener un buen desarrollo funcional de los miembros superiores, en cualquier actividad que requiera una posición vertical del cuerpo, teniendo una gran influencia en las habilidades cognitivas, perceptivas y sociales, como se habla en el artículo *“Sitting Postural Control Affects the Development of Focused Attention in Children With Cerebral Palsy”* (11) en el cual revela que la obtención de una sede erguida ayuda al desarrollo de la atención.

Además según la evidencia se ha demostrado que niños con PCI que han conseguido adquirir una buena sedestación tienen más posibilidades de poder caminar que aquellos que no cumplan con este requisito. (12)

Esta estabilidad es vital para poder relacionarse con el ambiente y poder adquirir las habilidades funcionales necesarias. Un mal control postural impide poder conseguir un mayor equilibrio y percepción del cuerpo en el espacio, un buen desarrollo visual, somato-sensorial y vestibular. (13)

Para tratar la PCI una de las terapias que más se utiliza es Bobath.

El concepto Bobath se basa en la inhibición de actividades reactivas anormales y en el reaprendizaje de movimientos normales mediante la manipulación y la facilitación de puntos clave. (2)

El concepto Bobath fue creado por los terapeutas alemanes Berta y Karel Bobath en Londres, en la década de los 40. Para poder trabajar con el método Bobath es muy importante tener conocimientos sobre el movimiento normal, ya que en enfermedades en las cuales el aparato locomotor se ve afectado es muy importante devolver esa normalidad, en enfermedades del Sistema Nervioso Central esta recuperación es más difícil pero tiene que ser una prioridad en el trabajo con el paciente.(2)

Karel Bobath dijo *“La postura es un movimiento parado, el movimiento es una postura más el factor tiempo”*.

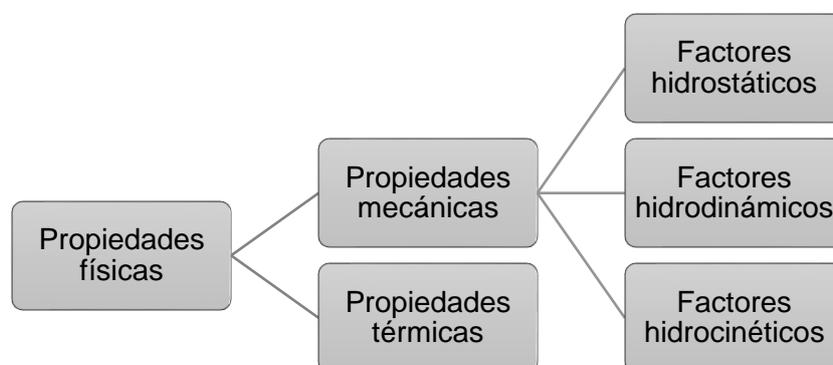
Una postura normal nunca es rígida e inmóvil, siempre hay cambios de postura mínimos, teniendo en cuenta estas variaciones inherentes a cada individuo podremos considerar que los criterios principales de la postura y el movimiento son que el movimiento normal es la respuesta del mecanismo de control postural central a un pensamiento o un estímulo sensitivo motor intrínseco o extrínseco, la respuesta del mecanismo de control postural central sirven para alcanzar una finalidad sensitivo motora y esta respuesta debe ser económica, coordinada, adaptada y autonómica.(2)

Uno de los principales principios de la terapia Bobath es la neuroplasticidad. Cada célula o tejido del cuerpo humano tiene la propiedad de organizarse y reorganizarse de nuevo en cada fase de su desarrollo, a nivel de la neurorehabilitación.(14)

En muchos casos, se compaginan las terapias habituales con terapia acuática o hidroterapia como veremos en artículos más adelante.

La palabra “Hidroterapia” deriva etimológicamente de los términos griegos *hydro* (agua) y *therapeía* (curación) y abarca todas las intervenciones en que se utilizan sus propiedades físicas para obtener beneficios terapéuticos. (15)

Estas propiedades físicas se dividen en mecánicas y térmicas.



Esquema 1: Propiedades del agua (Elaboración propia).

En las propiedades mecánicas tendremos en cuenta los factores hidrostáticos, hidrodinámicos o hidrocinéticos.

Factores hidrostáticos son aquellos que influyen sobre el cuerpo sumergido cuando el agua se encuentra en reposo.

-Presión hidrostática: Se basa en la Ley de Pascal la cual dice que la presión que ejerce un fluido sobre un objeto inmerso y en reposo es igual en toda la superficie de este.

-Densidad relativa: Es una relación que se establece entre la densidad que tiene el agua y la que tiene el objeto inmerso. Si tenemos en cuenta que la densidad del agua es 1, toda sustancia cuya densidad sea menor o mayor a 1 flotará o se hundirá respectivamente.

-Empuje hidrostático: Se basa en el principio de Arquímedes *“Todo cuerpo sumergido por completo o parcialmente en un líquido en reposo experimenta un empuje hacia arriba igual al peso del volumen del líquido desalojado”*.

-Efectos metacéntricos: Un cuerpo sumergido se encuentra sometido a dos fuerzas contrapuestas, la gravedad y las fuerzas de empujen. Cuando estas fuerzas se encuentran igualadas el cuerpo está en equilibrio.

-Concepto de peso aparente: Diferencia entre el empuje que sufre el objeto sumergido en el agua y su peso real. Cuanto mayor sea la profundidad menos pesará este.

-Refracción: Esto ocurre cuando la luz pasa desde el aire hasta el agua y viceversa.

Factores Hidrodinámicos son aquellos que influyen sobre el cuerpo sumergido cuando el agua se encuentra en movimiento.

-Resistencia hidrodinámica: En este término podemos meter todas las variables que dependen del agua y del cuerpo sumergido en ella. Las que dependen del agua son la Cohesión, fuerza de atracción entre las moléculas de agua, la Adhesión fuerza de atracción en la superficie entre las moléculas de agua y aire, la Tensión superficial, esta es creada por las fuerzas de cohesión y adhesión al mover un objeto desde el agua al aire y viceversa. La viscosidad, es la resistencia que ofrecen las moléculas de agua al adherirse al cuerpo en movimiento.

Las variables que dependen del cuerpo sumergido son la superficie y el ángulo de incidencia provocando mayor resistencia cuando estos tengan un tamaño mayor. La velocidad de desplazamiento es la diferencia entre la velocidad del agua y la velocidad del cuerpo en movimiento.

-Ola de estrave y estela: Cuando sumergimos un cuerpo y este se desplaza genera diferentes presiones en la parte anterior siendo esta positiva (ola de estrave) resistiendo el movimiento y en la posterior siendo negativa (estela) generando una fuerza de succión.

Factores hidrocinéticos son aquellos que consiguen un efecto sedante y analgésico al estimular los exteroceptores.

-Percusión: Es una proyección de agua sobre el cuerpo a diferentes presiones.

-Agitación: Inyección de aire en la masa de agua.

Las propiedades térmicas: Sus efectos variarán según la temperatura del agua, si esta se encuentra caliente producirá una vasodilatación produciendo un efecto analgésico, antiinflamatorio y un aumento de la visco elasticidad de los tejidos conectivos que facilitará un aumento de la amplitud de movimientos.

Al contrario el agua producirá una vasoconstricción disminuyendo la inflamación, aumenta el umbral de dolor y la actividad muscular. (15)

Utilizando todas las propiedades que nos ofrece el medio acuático podemos conseguir un medio de trabajo muy óptimo para la recuperación de los pacientes como hablan varios artículos.

Deckler et al (16) estudió el efecto de 6 semanas de terapia en agua en la capacidad de caminar, la función motora gruesa, rendimiento y fuerza del miembro superior, capacidad de adaptarse al agua y calidad de vida en 7 niños con PCI entre 5 a 13 años.

Usaron para medir la fuerza y rendimiento del miembro superior el dinamómetro manual en posición de sentado y la prueba Jebsen-Taylor. La escala GMFM-88 para la función motora gruesa. Para medir la velocidad al caminar el 10-MWT. La capacidad de adaptarse al agua fue evaluada con la escala WOTA. Y la calidad de vida con el Cuestionario de Calidad de Vida para Niños con PCI (CPQOL-parent) y el cuestionario de hábitos de vida (LH-parent).

Al final del estudio se demostró que aumentaron su capacidad de caminar, la función motora gruesa, el rendimiento general del miembro superior al igual que su fuerza, se adaptaron muy bien al medio acuático y su calidad de vida también se vio aumentada.

“Effects of an aquatic therapy program on vital capacity, quality of life and physical activity index in children with cerebral palsy”.(17) Este trabajo tiene como objetivo observar los efectos de una terapia acuática sobre la capacidad vital, calidad de vida y física en 24 niños con PCI con una edad comprendida entre 8 a 16 años. El programa de terapia acuática tuvo una duración de 6 meses, 2 sesiones semanales. La duración media de una sesión fue de 45 minutos. La temperatura del agua era 36 ° C. Además de las sesiones de terapia acuática, los

niños participan en 2 sesiones de fisioterapia, En el programa de rehabilitación de las instituciones a las que pertenecían.

Para medir la calidad de vida se utilizó el cuestionario KINDLR. Para la capacidad vital se le realizó una espirometría y para la capacidad física se les pasó la GMFM y el Índice de la actividad física.

El estudio mostró un resultado significativo en el aumento de todas las variables además de mejorar el estado de ánimo y las relaciones sociales.

Dimitrijević L. et al (18) tuvieron el objetivo de investigar el efecto que tiene una intervención acuática en la función motora gruesa y las habilidades acuáticas en 29 niños diagnosticados de PCI de entre 5 y 14 años. Todos los participantes pasaron la GMFM y la escala WOTA2 además de tomarles datos como la edad, género y peso talla. Un grupo recibió terapia en agua y el segundo no recibió ningún tipo de tratamiento.

Tanto en la GMFM como en la escala WOTA2, se observó una mejoría en el grupo que recibió la terapia acuática.

Tantos estos artículos anteriores, como otros leídos, nos demuestran la eficacia de la terapia acuática en niños con PCI tanto para la espasticidad, como la calidad de vida. (19-23)

Existen diferentes formas de trabajar en el agua, una de estas es mediante el Método Halliwick.

Durante la década de los 50 James Mc Millan, un ingeniero de mecánica de fluidos, desarrolló este concepto para enseñar a ser independientes en el agua y a nadar a personas con discapacidades físicas, y cuyos objetivos principales eran la participación y la autonomía de estos. Este concepto tiene como base principal el programa de los diez puntos. (24)

En diferentes artículos que hablan de este método demuestran que, con el uso del MH en niños con patología neurológica, se encuentran múltiples beneficios físicos, como puedan ser fuerza, equilibrio, control postural, etc, y psicológicos como diversión, relación social, desarrollo emocional, etc.(24)

Muchos de los elementos del MH pueden aprenderse mediante el juego lo cual hace que sea muy adecuado para el desarrollo de la terapia en niños.

El programa de los 10 puntos es, como ya hemos mencionado antes, la base principal de este método. Cada uno de estos, se dividen a su vez en cuatro fases.

<p>Fase 1. Adaptación al medio acuático</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptación psíquica • Soltura
<p>Fase 2. Rotaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotación Vertical • Rotación lateral • Rotación combinada
<p>Fase 3. Control de movimientos en el agua</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flotación • Esquilibrio • Traslado por turbulencias
<p>Fase 4. Movilidad en el agua</p> <ul style="list-style-type: none"> • Movimientos básicos • Movimientos fundamentales

Tabla 4: 10 puntos del método Halliwick. Elaboración propia.

Fase 1: Adaptación al medio acuático.

La adaptación al medio en el que se va a trabajar es muy importante, tanto para el paciente como para el fisioterapeuta. En el caso de trabajar con niños y más en el medio acuático, siendo este un medio poco conocido para ellos, este requisito toma importancia. Hay que saber llevar las flotaciones, el peso corporal al quedar anulada la gravedad, controlar la respiración ya que el paciente debe aprender a soplar cuando el agua le llega cerca de la cara y a expulsar el aire despacio cuando se sumerge.

Lo bueno que tiene el medio acuático es que suprime el dolor y permite mayor libertad de movimientos, lo que hace que los niños se suelten poco a poco y vayan realizando más cosas.

Fase 2: Rotaciones.

En el medio acuático tenemos que jugar con las densidades, las cuales están sometidas a fuerzas de rotación.

La rotación vertical es muy buena para trabajar la recuperación de la verticalidad desde una posición de Decúbito Supino haciendo así trabajar los flexores de tronco, cadera, rodilla, columna cervical y hombros, a la vez que se trabaja el equilibrio para no perder la posición.

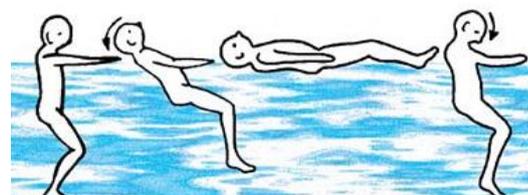


Figura 3: Rotaciones verticales (25).

También se trabaja las rotaciones laterales pero sobretodo las rotaciones combinadas para que en el caso en que el niño pierda la verticalidad no acabe en Decúbito Prono.

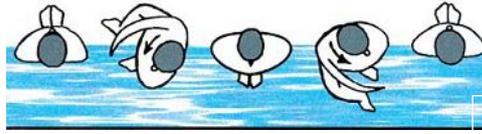


Figura 4: Rotaciones laterales(25).

Fase 3: Control de movimiento en el agua.

La quietud que ofrece el agua es muy buena para que el niño aprenda a controlar su equilibrio, con el tiempo tendrá que saber mantenerlo sin esta calma, en diferentes posiciones y con turbulencias.

Fase 4: Movilidad en el agua.

Una vez que el control rotacional esté bien adquirido podemos empezar a meter el movimiento de los miembros tanto inferiores como superiores, aumentando el rango articular de estos según vayamos añadiendo dificultad.

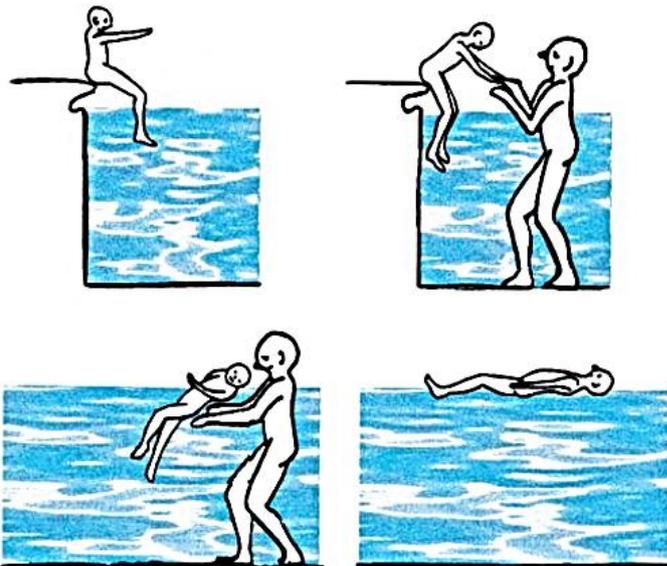


Figura 5: Rotaciones combinadas(25).

Es muy importante tener en cuenta por parte del terapeuta que no hay que dar apoyo ni más ayuda de la necesaria al niño, e introducir juegos y canciones durante la terapia ya que estos hacen que el paciente se desinhiba y olvide el miedo que pueda tener al introducirse en el medio acuático.(25)

En el artículo de Alba Etxebarria Rojo “Efectos de la terapia acuática basada en el Método Halliwick” (26) examina toda la evidencia sobre el método Halliwick para analizar los efectos y beneficios. Las diferentes publicaciones que utilizó fueron estudios ya bien en pacientes con accidentes cerebrovasculares, como en niños con espectro autista o con lesiones cerebrales, PCI etc.

Llegó a la conclusión de que se obtuvieron mejores resultados en los pacientes en los que se les combinó esta terapia con los que solo trabajaron en suelo. Se observó la mejora de las habilidades sociales, el comportamiento, el rendimiento escolar y un mayor control emocional (27,28). Así mismo como un aumento de la estabilidad y sobre todo del equilibrio (29). Y por último, es muy útil para una mejora de la movilidad articular, disminuye las contracturas musculares y además aumenta su fuerza.(30,31)

En la tesis de Guevara. K et al (32) su objetivo principal es comprobar la eficacia del MH en pediatría.

El estudio consiguió 30 pacientes pediátricos con una edad comprendida de 2 a 10 años.

Se comenzó realizando el primer día el test (GMFCS) Gross Motor Function Classification System, como método de valoración de la función motora gruesa, el test MACS (Manual Ability Classification System) para evaluar la capacidad manipulativa, y el test de Ashworth relacionado con el grado de espasticidad, siendo estos realizados fuera del agua. Realizaron una medición pre y post.

El segundo día se aplicó el test acuático WOTA 1, esta vez dentro del medio acuático, el cual consta de diferentes destrezas en el agua por parte del paciente que va desde la adaptación del infante en la piscina a un conjunto de ejercicios terapéuticos adecuados a cada tipo de paciente respetando su grado de discapacidad física.

El tratamiento se llevó a cabo durante 6 meses 2 veces por semana, en sesiones de 45 minutos en cada paciente, repartiendo ese tiempo de la siguiente manera: 5 minutos eran utilizados para el cambio de ropa del niño, 15 consistían en un ajuste mental, 20 minutos en ejercicios terapéuticos y tareas dirigidas, y 5 minutos para el aseo y cambio del niño.

Como resultado obtuvieron que el 100% de la población a estudio alcanzó un excelente ajuste mental y una buena adaptación en el medio acuático, el 100% de la población mejoró su estado cardiovascular y el retorno venoso debido al efecto de inmersión en el agua. Un 70% de los niños mejoró su capacidad respiratoria.

Un 100% de la población pediátrica consiguió una relajación de la musculatura logrando normalizar el tono, inhibiendo de esta manera los patrones anormales de movimiento y por ende conseguir un mejor control postural que se obtuvo en un 57% de forma muy buena, 47% de forma buena y el 0% de forma nula.

Además esta normalización del tono brindó una mejora en la movilidad articular, en un 77% de forma total y en un 23% de forma parcial.

Por último también se observó una mejoría del estado psicológico ya que todos mejoraron notablemente en su autoestima, participación, integración social, diversión y alegría.

En el estudio *Pediatric Aquatic Therapy on Motor Function and Enjoyment in Children Diagnosed With Cerebral Palsy of Various Motor Severities* (33) se quiso demostrar la efectividad de la terapia en agua en la mejoría de las funciones motoras, el entretenimiento y las actividades de la vida diaria de niños con PCI mediante la GMFM, la escala PACE y la EAM.

Tomaron a un grupo de 24 niños de entre 4 y 12 años diagnosticados con PCI con una puntuación en la GMFM de entre I a IV, capaces de seguir instrucciones.

Se dividieron en 2 grupos a los cuales durante 12 semanas se les realizaron terapias distintas. El grupo control en el cual había 12 niños recibió el tratamiento convencional de estiramientos, potenciación, tratamiento de la espasticidad mediante el método Bobath en una sesión de 30 minutos 2 o 3 veces por semana. El segundo grupo recibió tratamiento acuático siguiendo un programa de 5 a 10 minutos de calentamiento y estiramientos y 40 minutos de ejercicios basados en el Método Halliwick.

Al final del estudio se demostró que el grupo que recibía la terapia en agua aumentó la puntuación de la GMFM, disminuyó la espasticidad y conectaron mejor con la terapia según la PACE que el grupo control.

Para medir las capacidades motoras de los niños con PCI se utiliza la escala de la GMFM la cual mide la función motora gruesa de niños entre los 5 meses y los 16 años con PCI. Existe, una versión original de 88 ítems y una versión de 66 ítems.(34)

La versión original de 88 ítems agrupados en cinco dimensiones distintas: tumbado y rodando (17 ítems); sentado (20 ítems); gateando y de rodillas (14 ítems); de pie (13 ítems); andando, corriendo y saltando (24 ítems). Cada ítem se puntúa según una escala numérica de 4 puntos (0-3), donde 0 indica que el niño es incapaz de iniciar dicho ítem y 3 que es capaz de completar la tarea.(35)

La escala PACE mide la capacidad de involucrarse y diversión que le provoca la actividad que le estas proponiendo al niño. La escala está compuesta por 18 ítems en un formato de afirmaciones bipolares (ej: me aburre versus me interesa) que se puntúan con un rango que oscila desde el valor mínimo, 1, al valor máximo, 7, y donde la posición central, 4 se corresponde con una situación de la respuesta, dentro de la escala, en la que no existe inclinación hacia ninguno de los dos extremos. De la escala se obtiene una puntuación total, a través del sumatorio de todos sus ítems. (36)

La EAM es un instrumento que ayuda a unificar criterios de evaluación para la calificación de la espasticidad en los pacientes neurológicos clasificándola de 0 (nada de espasticidad) a 4 (gran espasticidad y rigidez). Esta escala se encuentra validada y hasta el momento, la fiabilidad ha sido sólo demostrada para su uso midiendo la espasticidad del codo y la muñeca. (37).

En el estudio “Inter-rater reliability of the Modified Ashworth Scale and modified Modified Ashworth Scale in assessing poststroke elbow flexor spasticity” (38) El objetivo de este estudio fue investigar la fiabilidad interevaluadora para la EAM y la EAM modificada (EAMM) en la valoración de la espasticidad de los músculos flexores del codo, se llegó a la conclusión que ninguna de estas escalas es superior a la otra cuando se las utiliza para determinar el grado de espasticidad en pacientes con hemiplejía de dicho grupo de músculos.

Gracias a los estudios leídos, se comprueba que la terapia acuática, más específicamente, basada en el MH, tiene unos efectos muy positivos en el tratamiento de la PCI tanto a nivel físico, cognitivo y social. La realización de este estudio se realiza principalmente para demostrar, por un lado, la importancia de la obtención de una sede activa, ya que como hemos leído en los diferentes artículos es vital para el desarrollo cognitivo, la obtención de una marcha óptima y una buena movilidad de los miembros superiores. También que la espasticidad es muy óptima tratarla en el medio acuático, debido a las propias características de este medio. Sin olvidar además que la terapia en el agua resulta, en la mayoría de los casos, mucho más lúdica para los pacientes, lo que facilita su participación y colaboración en su recuperación, favoreciendo incluso su interacción social en su entorno diario.

Existen estudios, en los cuales, se comparan las terapias convencionales, como pueda ser la TB, y las terapias en agua, como el MH. Pero no se ha encontrado ninguno en el cual estas se combinen, de ahí mi motivo para la realización de este proyecto.

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

La primera base de datos que utilicé fue **PubMed** en la cual mis parámetros de búsqueda fueron artículos de los últimos 5 años (a excepción de un par de artículos los cuales tienen algo más de 5 años), estudios realizados en humanos de 0 a 18 años.

Se realizó la selección de las palabras clave y se utilizaron los descriptores DeCS y MeSH.

Palabras clave	DeCS	MeSH	Termino libre
Fisioterapia	-Physical Therapy Modalities -Physical Therapy Specialty	-Physical Therapy Modalities -Physical Therapy Specialty	_____
Parálisis cerebral	Cerebral Palsy	Cerebral Palsy	-Cerebral Palsy -Children Cerebral Palsy
Bobath	_____	_____	-Bobath -Bobath therapy -Bobath cerebral palsy
Halliwick	_____	_____	-Halliwick
Hemiparesia	Hemiplegia	Hemiplegia	-Hemiplegia
Espasticidad	Muscle Spasticity	Muscle Spasticity	-Muscle Spasticity -Spasticity
Hidroterapia	Hydrotherapy	Hydrotherapy	-Hydrotherapy -Hydrotherapy rehabilitation -Hydrotherapy treatment

Sedestación			-Sedestation -Sit up posture -Sitting -Sitting abilities
-------------	--	--	---

Tabla 5: Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.

Utilizando los Operadores Boléanos AND, OR y NOT fui combinando mis palabras claves, los términos libres, MeSH y DeSH con un resultado final de 96 artículos, siendo descartados 81 artículos (ANEXO I)

La siguiente base a la cual recurrí fue **EBSCO**, mis parámetros de búsqueda fueron iguales a los que use en la base de datos PubMed, artículos de hace cinco años, en personas con una edad comprendida entre los 0 a 18 años.

Utilizando los Operadores Boléanos AND, OR y NOT fui combinando las palabras claves con un resultado final de 36, siendo descartados 30. (ANEXOII)

Por último utilicé la base de datos **PEDro** con un parámetro de búsqueda de artículos de menos de 5 años.

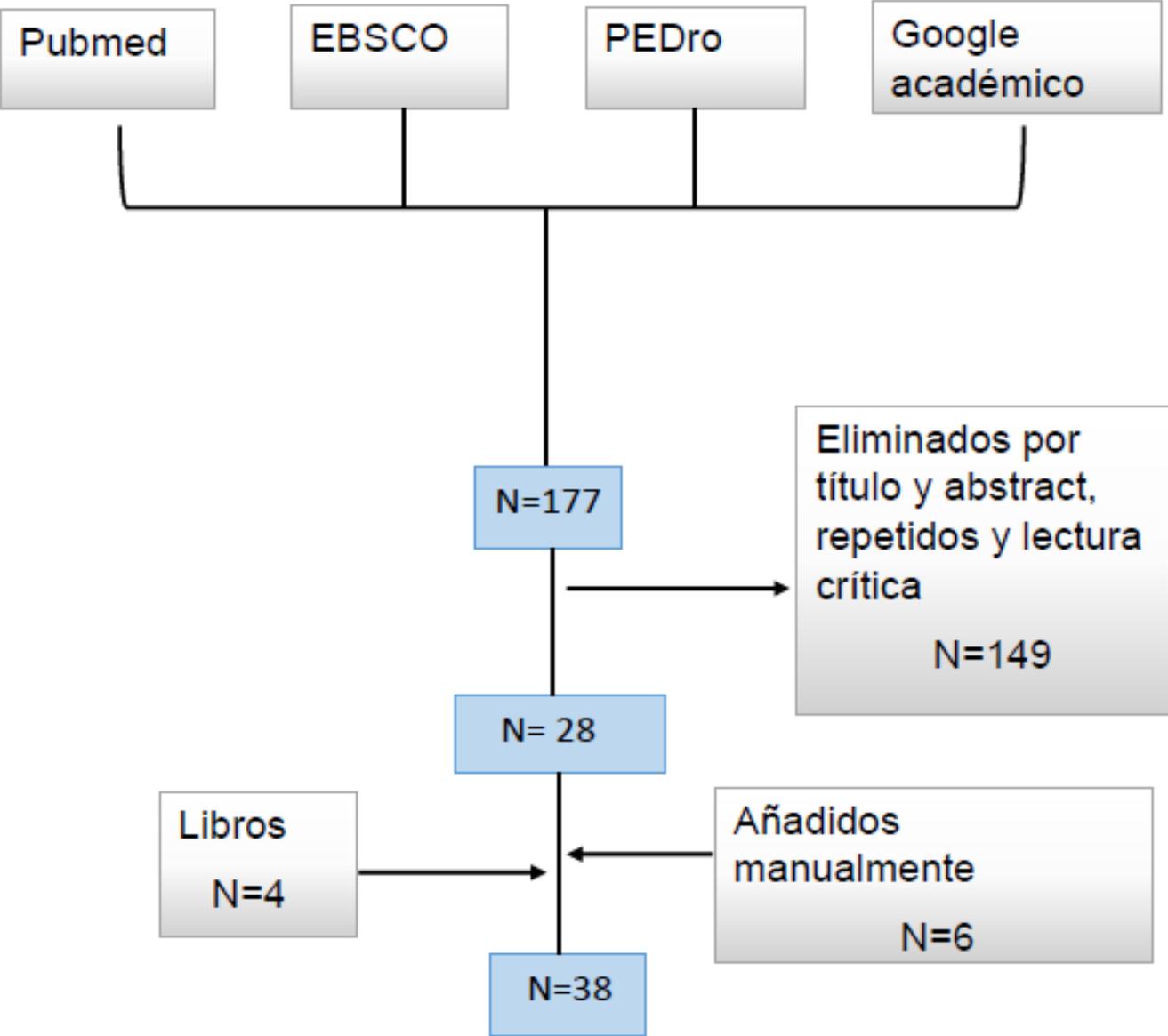
Subdiscipline	Paediatrics
Therapy	-Neurodevelopmental therapy, neurofacilitacion -Hydrotherapy
Body Part	Thoracic spine
Abstrac	Bobath* Cerebral Plasy* Halliwick* Sit*

Tabla 6: Búsqueda PEDro. Elaboración propia.

Con el Operador Boelano AND fui combinando mis términos de búsquedas con un resultado final de 40 artículos, siendo descartados 38. (ANEXO III)

Posteriormente en **Google Académico** con un parámetro de búsqueda de artículos primero de 5 años y después de 10 busque los términos libres de Gross Motor Function Measure, Physical activity enjoyment scale y Escala Ashworth con un resultado de 5 artículos

Diagrama de flujo



OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general:

Comparar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

Objetivos específicos:

- Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la capacidad de tumbarse y rodar medida con la escala GMFM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

- Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la capacidad de sentarse medida con la escala GMFM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

- Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la espasticidad medida con la EAM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

-Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la conexión con la terapia medida con la Escala PACES en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath

HIPÓTESIS

La combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath mejorará la sede erguida y la conexión con la terapia a la vez que disminuirá la espasticidad en niños con PCI en mayor medida con respecto a solo la aplicación de la terapia convencional (Bobath) en niños con una edad de 5 a 10 años todo ello medido con la GMFM, la escala PACE y la EAM respectivamente.

METODOLOGIA

Diseño

Se ha diseñado un estudio analítico, experimental (existe una intervención y los sujetos se distribuyen en dos grupos, un grupo experimental o un grupo control de forma aleatoria), simple ciego modificado (la persona que realiza la valoración y analiza los resultados de los datos desconoce a qué grupo pertenece cada participante).

El estudio estará compuesto por dos grupos, un grupo experimental y un grupo control.

En el grupo control recibirán la terapia convencional para el tratamiento de la PCI que es la TB. El grupo que recibirá el tratamiento experimental aparte de ser tratados con Bobath se combinará con el MH

Lo que se pretende estudiar es el aumento de la sede erguida con la GMFM, la espasticidad, medida con la EAM y la conexión con la terapia que pueda experimentar el niño, en ambos grupos medida con la escala PACES.

Para la realización del estudio se tendrán en cuenta los aspectos determinados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús al cual previamente se le presentará una solicitud de evaluación de ensayo clínico (Anexo IV). Se respetará la Declaración de Helsinki aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial en Finlandia la cual se encarga de guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos en todos los aspectos éticos y morales.

Todos los padres de los niños que participen en la realización del estudio, ya que estos son menores de edad, recibirán previamente una hoja de información y un consentimiento informado (Anexo V) donde recibirán toda la información del estudio que se va a realizar y las intervenciones que se realizarán en este. Se asegura el anonimato de los datos y el respeto a la intimidad del paciente como de su familia a través de la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Para que esto se pueda llevar a cabo todos los niños participantes en el estudio obtendrán un código de identificación el cual se guardará en una base de datos junto con las variables. A parte en otra base de datos independiente se encontrarán los datos personales a los cuales solo tendrá acceso el Fisioterapeuta responsable de la investigación. El Fisioterapeuta que vaya a realizar la valoración solo tendrá acceso a la base de datos que contiene el código identificativo y las variables a medir

Sujetos de estudio

La población a la cual va dirigida este estudio son niños con PCI espástica hemipléjica de entre 5 a 10 años.

Criterios de inclusión: Niños de ambos sexos que obtengan un grado de entre V a III en la GMF, con una edad comprendida entre los 5 a 10 años y tengan un buen nivel cognitivo, sean capaces de seguir órdenes y puedan comunicarse.(33)

Criterios de exclusión: Niños que obtengan una puntuación de I o II en la GMF, se les haya pinchado toxina botulínica o hayan sido intervenidos en los últimos 6 meses o tengan alguna herida abierta (33)

La muestra se conseguirá de la siguiente forma:

Los niños serán derivados al servicio de Rehabilitación del HIUNJ desde todos los hospitales de la comunidad de Madrid bien por el pediatra o por el neurólogo. Se realizará un muestreo probabilístico, de la muestra obtenida se efectuará una aleatorización mediante un comando de Excel® para la asignación de las pacientes a los grupos.

Al ser un estudio en el cual se van a comparar dos medias se va a emplear la siguiente fórmula para el cálculo del tamaño muestral:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

Aceptando un 5% de posibilidad de error (riesgo α) y un poder estadístico (1- β) del 80% se obtiene la constante K con un valor de 7,8 como se observa en la tabla de a continuación:

Poder estadístico (1- β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,1%
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 7: Relación entre el poder estadístico y el nivel de significación. Elaboración propia.

Los datos de la desviación típica y la precisión (d) los consigo del artículo “*Pediatric Aquatic Therapy on Motor Function and Enjoyment in Children Diagnosed With Cerebral Palsy of Various Motor Severities*”(33) ya que en el estudio se realiza una medición pre y post tratamiento, usando la GMFM además de la PACE y la EAM comparando el método Bobath y Halliwick en niños con PCI de una edad comprendida entre 4 y 12 años siendo esto muy parecido al planteamiento de este estudio.

Variables	Pretreatment		Posttreatment		ANCOVA		
	PAT (n = 11)	Control (n = 13)	PAT (n = 11)	Control (n = 13)	F _{1,17}	P value	Effect size η^2
GMFM-66	61.2 ± 18.7	64.6 ± 19.4	66.2 ± 18.2	65.3 ± 19.1	7.565	.007*	0.308

$d = 66,2 - 61,2$
SD

Figura 6: Datos de la desviación típica y la precisión (33).

Quedando así con la siguiente fórmula

$$n = \frac{2(7,8) * 18,2^2}{5^2}$$

En conclusión, para obtener una muestra significativa de la población se acepta un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisarán 245 sujetos en el primer grupo y 245 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 5 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 18.2. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Variables

Variables Independientes:

- Tipo de intervención
- Momento de medición

Variables dependientes:

- Capacidad de tumbarse y rodar
- Capacidad de sentarse
- Espasticidad
- Conexión con la terapia

Las variables independientes son cualitativas dicotómicas ya que estas solo tienen dos posibles opciones

Las variables dependientes son cuantitativas discretas, ya que su medición se va a realizar a través de escalas de valoración, de las que se obtendrá un resultado con números enteros, los cuales asignarán al paciente una posición u otra dentro de un cómputo de valoración.

	Variable	Tipo	Unidad de medición	Método de medición
VI	Tipo de intervención	Cualitativa dicotómica		0=Combinación 1=Tto convencional
VI	Momento de medición	Cualitativa dicotómica		0 = Preintervención 1 = Postintervención
VD	Capacidad de tumbarse y rodar	Cuantitativa discreta	Puntuaciones: 0-15	GMF
VD	Capacidad de sentarse	Cuantitativa discreta	Puntuaciones: 16-34	GMF
VD	Conexión con la terapia	Cuantitativa discreta	Puntuaciones: 1-7	PACES
VD	Espasticidad	Cuantitativa discreta	Puntuaciones: 0-4	EAM

Tabla 8: Clasificación de variables. Elaboración propia.

Hipótesis operativa

Objetivo específico 1: “Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la capacidad de tumbarse y rodar medida con la escala GMFM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.”

-Hipótesis operativa (H0): No hay diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la capacidad de tumbarse y rodar medida con la GMFM en niños con PCI de 5 a 10 años a los que se les aplica la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath, con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

-Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la capacidad de tumbarse y rodar medida con la GMFM en niños con PCI de 5 a 10 años a los que se les aplica la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath, con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

Objetivo específico 2: “Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la capacidad de sentarse medida con la escala GMFM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.”

-Hipótesis operativa (H0): No hay diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la capacidad de sentarse medida con la GMFM en niños con PCI de 5 a 10 años a los que se les aplica la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath, con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

-Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la capacidad de sentarse con la GMFM en niños con PCI de 5 a 10 años a los que se les aplica la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath, con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

Objetivo específico 3: “Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la espasticidad medida con la EAM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.”

-Hipótesis operativa (H0): No hay diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de la espasticidad medida con la EAM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.”

-Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de la espasticidad medida con la EAM en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath.

”Objetivo específico 4: “Valorar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la conexión con la terapia medida con la Escala PACES en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath”

-Hipótesis operativa (H0): No hay diferencias estadísticamente significativas en el aumento de la conexión con la terapia medida con la Escala PACES en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath”

-Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas en el aumento de la conexión con la terapia medida con la Escala PACES en niños con PCI hemiparesica espástica de 5 a 10 años con respecto a solo la realización de la terapia Bobath”

Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Una vez se obtengan todos los participantes del estudio se les entregará una hoja a los padres, en la cual rellenarán los datos personales y de interés del niño. (Anexo IX). Esta hoja solo se le entregará al Fisioterapeuta principal de la investigación, el cual es el único que puede tener los datos personales de los integrantes del estudio.

Para la recogida de datos se le entregará una tabla con todas las variables al fisioterapeuta que vaya a realizar la evaluación de los pacientes con el código correspondiente a cada niño. Esta hoja de recogida de datos será transcrita a una hoja de Excel® para poder utilizar esos datos en la plataforma informática SPSS® versión 21 y proceder al análisis estadístico

En este Ensayo Clínico Aleatorio se va a realizar un análisis por intención de tratar, ya que buscamos comparar la eficacia de los dos tratamientos midiendo la respuesta en todos los participantes. Esta estrategia de análisis conserva las ventajas de la asignación aleatoria de los participantes, impidiendo factores de confusión en ambos grupos, que son comparables. Además, se acerca a la realidad de la práctica clínica, puesto que muchos participantes no cumplen totalmente la intervención marcada.

En el estudio estadístico se pueden diferenciar dos fases

Análisis descriptivo: En él, se analiza un conjunto de datos relacionados con las variables que se van a estudiar, con el fin de describir las características de la población. Para las variables cuantitativas se analizarán medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y medidas de dispersión (varianza, rango y desviación típica) que nos muestran la variabilidad de las características de la población.

Análisis inferencial: En esta fase se realizará un contraste de hipótesis bilateral de la media de cada variable dependiente, las cuales se miden pre y post intervención en cada grupo, a través del test correspondiente. Este contraste permite decidir si la intervención tiene un efecto estadístico significativo. En esta fase debemos definir qué tipo de prueba vamos a realizar, una prueba paramétrica o una prueba no paramétrica. Para ello, se realizará un test de normalidad para las variables dependientes que se comparan de cada grupo. Al ser muestras de 245 cada grupo, la prueba más adecuada es la de Kolmogorov- Smirnov para la elección de prueba paramétrica o no paramétrica; y el test de Levene para la homogeneidad de varianzas.

En este estudio se comparan dos grupos diferentes y cada uno recibe su propia intervención, es decir, muestras independientes. Una vez se saque la media de los datos obtenidos en ambos grupos se obtendrá la variable resultado de cada uno, la cual es la que analizaremos

para compararlos. Si al realizar este análisis el valor es mayor a 0.05, se asume el supuesto de normalidad, por lo que se realizará un T-Student de muestras independientes no relacionadas, que se encuentra dentro de las pruebas paramétricas. Sin embargo, si el valor es menor a 0.05, no se asume el supuesto de normalidad y se realizará una U. de Mann-Whitney para muestras independientes, que se encuentra dentro de las pruebas no paramétricas. En cada una de estas pruebas en el caso de que p sea inferior a 0.05 nada se opone a que aceptemos la Hipótesis Alternativa. En caso de no suceder de esta manera, aceptaremos la Hipótesis Nula. Los datos se reflejarán en tablas, de las cuales se hará un gráfico de cada variable. Para presentar los resultados utilizaremos un diagrama de barras debido a que las variables son cuantitativas discretas.

Limitaciones del estudio

La limitación principal del estudio es el tamaño de la muestra, ya que esta para que sea significativa tiene que ser demasiado grande.

Otra limitación será que la EAM, aunque se encuentre validada, sigue siendo una escala muy subjetiva que depende del evaluador, a pesar de que en este caso esta medida solo será recogida por un solo fisioterapeuta.

Una limitación muy importante es que al trabajar con niños el grado de absentismo a las sesiones puede ser alto debido a una mayor propensión a la enfermedad, u otros motivos ya bien sean físicos o familiares, dificultando la continuidad del tratamiento.

A parte, al necesitar gran cantidad de profesionales para la realización del estudio, aunque el tratamiento se vaya a poner en común, siempre habrá una gran variabilidad entre ellos.

Equipo investigador

- Investigadora principal: Marina López Calvo, Grado en Fisioterapia.
- 10 Fisioterapeutas Expertos en Bobath
- 5 Fisioterapeutas formados en la Terapia acuática.
- Colaboradores: Pediatras y neurólogos de las entidades colaboradoras.

PLAN DE TRABAJO

Diseño de la intervención

Una vez se haya finalizado la planificación y redacción del proyecto de investigación, se enviará la solicitud para la aprobación de los aspectos éticos del proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HIUNJ (ANEXO IV).

Tras conocer la aprobación del comité, la investigadora principal debe contactar y reunir a todos los profesionales que formarán el equipo investigador. Los fisioterapeutas tendrán reuniones en las cuales se valorará la intervención que cada uno va a realizar, poniendo en común el tratamiento tanto en seco como en agua.

Los pediatras y neurólogos colaboradores serán informados por la investigadora principal sobre el desarrollo del estudio ya que estos serán los encargados de derivar a los pacientes al Servicio de Rehabilitación del HIUNJ

Los niños podrán ser derivados de cualquier hospital de la Comunidad de Madrid para poder colmar el cupo de pacientes que se necesita para completar la muestra.

El periodo de reclutamiento se estima de un año debido al gran tamaño que se necesita para la muestra, pero si una vez terminado este periodo de tiempo no se han conseguido suficientes sujetos se alargará.

Una vez se haya verificado que cada sujeto cumple los criterios de inclusión se le derivará a Rehabilitación y se le asignará un código de identificación para guardar el anonimato de los datos recogidos y cegamiento para el desarrollo estadístico durante el estudio. Se meterán los datos en el programa Excel® y se realizará la aleatorización para dividir la muestra en los dos grupos necesarios.

Tras la derivación de los pacientes a la Unidad de Rehabilitación, la investigadora principal se reunirá con los padres o tutores legales de los pacientes, ya que estos son menores de edad, para explicar el desarrollo y el objetivo del proyecto. Tras aportar la información necesaria y resolver las dudas surgidas, se les entregará la hoja de información y el consentimiento informado, estos documentos deben firmarse previamente a la participación en el estudio (Anexo V). Después de firmar el consentimiento, se le proporcionará la hoja de recogida de datos personales, donde se le asignará el código de identificación, y posteriormente la investigadora marcará a que grupo pertenece.

El segundo apartado de la hoja pertenece exclusivamente al Fisioterapeuta experto en Bobath, que será el encargado de valorar y anotar los resultados de las variables. En este último apartado estará el código de identificación, y las medidas de todas las variables, tanto antes de la intervención como después, exceptuando la variable “Conexión con la terapia” que solo se valorará al final del tratamiento (Anexo IX).

Una vez obtenidos todos los datos y realizada la aleatorización de la muestra en cada grupo se citarán a los niños con los familiares para explicarles el tratamiento que se llevará a cabo.

En caso del grupo control se pondrá en conocimiento de las familias en lo que consiste el método Bobath y un pequeño resumen de lo que consistirá el tratamiento, que podrá variar dependiendo de las necesidades de cada niño teniendo como común unas pautas: Las sesiones empezarán con la normalización del tono y posteriormente se realizarán las actividades que, adaptándose a cada paciente, cada fisioterapeuta vea conveniente centrándonos en la obtención de una sede activa comenzando con un trabajo del patrón flexor y extensor contra gravedad, después el paso de supino a prono y viceversa, a continuación de prono a sedestación y al contrario, posteriormente la transferencia de sede relajada a sede activa facilitando desde punto clave central o pélvico y por último se realizará un trabajo de sede a cuadrupedia. Se les explicará que las sesiones serán dos veces a la semana con una duración de una hora cada una.

El grupo experimental, aparte de recibir la reunión informativa sobre el tratamiento que recibirán relacionado con la TB, se les llevará a la piscina de la Fundación Instituto San José para enseñarles las instalaciones. Se les explicará que el tratamiento que recibirán consistirá en una toma de contacto con el medio los primeros días, para que los niños se familiaricen con el agua y poco a poco se empezará a realizar la terapia; la cual consiste en empezar la sesión con un calentamiento y estiramientos, pasando después a ejercicios basados en el Método de 10 puntos de Halliwick, completando todas las fases progresivamente; siendo la fase 1 la adaptación al medio acuático, la fase 2 un obtención de las rotaciones, la fase 3 una adquisición de un buen control de movimiento en el agua y por último la fase 4 una buena movilidad en el agua bajo una mayor dificultad.

En la siguiente sesión se comenzará con los tratamientos.

Una vez terminado el periodo de tratamiento se volverá a citar a los participantes y el Fisioterapeuta Experto en Bobath les volverá a pasar la GMFM, la EAM y en este momento la PACES para recoger los datos post-tratamiento.

Todos los datos serán remitidos a la hoja de Excel® donde se encuentran los valores de la primera medición. A través del programa SPSS® (versión 21), el fisioterapeuta principal del

estudio se encargará de realizar el análisis de datos para obtener los resultados y redactar las conclusiones del proyecto para su finalización.

Etapas de desarrollo

Tarea	Tiempo de realización
Diseño y redacción del proyecto	Septiembre 2016- Mayo 2017 (9 meses)
Solicitud de evaluación al comité ético	Junio 2017- Agosto 2017 (3 meses)
Reunión equipo investigador	Finales de agosto
Selección muestra y reclutamiento	Septiembre 2017 – Septiembre 2018 (1 año) Se podría ampliar si fuera necesario
Primera cita individual	Al día siguiente de la derivación a la Unidad de Rehabilitación
Reunión informativa de ambos grupos	Una semana después de la primera cita individual
Comienzo de tratamiento	Siguiente sesión después de la reunión informativa.
Segunda cita individual	Una semana después de haber finalizado el periodo de tratamiento
Recogida y análisis de datos	Durante 2 meses después de haber acabado con todos los tratamientos
Redacción de conclusiones finales	Durante 1 mes después de haber recogido y analizado los datos

Tabla 9: Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

Distribución de tareas de todo el equipo investigador

- Investigadora principal, Marina López Calvo, Grado en Fisioterapia. Diseñadora del proyecto y responsable de su desarrollo. Encargada de reclutar todo el equipo investigador que formara el estudio el cual coordinará y supervisará su buen funcionamiento. Realizará la primera reunión con las familias y el estudio estadístico.
- Fisioterapeutas expertos en la TB: Son los encargados de realizar la terapia en seco que recibirán los niños en el estudio. Uno de ellos, asignado por la investigadora principal, será el que pase la GMFM, la EAM y la escala PACES a los niños tanto pre como post tratamiento y recogerá los datos en la base de datos anónima con los códigos de identificación
- Fisioterapeutas expertos en terapia acuática: Son los encargados de realizar la terapia acuática que recibirán los niños del grupo experimental en el estudio. Además deberán realizar la reunión con las familias cuando se les presenta la piscina.
- Pediatras y neurólogos: Su función principal es derivar a los pacientes diagnosticados con PCI espástica hemiparesica.

Lugar de realización del proyecto

El proyecto se realizará en dos localidades, una es en el HIUNJ y otra es en La FISJ.

En el HIUNJ las terapias se realizarán en la sala de Fisioterapia donde se encuentra todo el material necesario tanto para la evaluación inicial y final como para la terapia.

En la FISJ se hará uso de la piscina que poseen además de todo el material necesario para la realización de la terapia. (Anexo X)

LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Póo Argüelles, P. Parálisis cerebral infantil. Asociación Española de Pediatría 2005;3(2):271-277.
- (2) Bettina Paeth Rohlfs. Experiencias con el concepto Bobath. 2006.
- (3) KIM WH, EUN YP. Causal relation between spasticity, strength, gross motor function, and functional outcome in children with cerebral palsy: a path analysis. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2011;53(1):68-73.
- (4) Sophie Levitt. Tratamiento de la parálisis cerebral y del retraso motor. 2013.
- (5) Dvir Z, Penturin E, Prop I. The effect of graded effort on the severity of associated reactions in hemiplegic patients. *Clinical Rehabilitation* 1996 May;10(2):155-158.
- (6) Ada L, O'Dwyer N. Do associated reactions in the upper limb after stroke contribute to contracture formation? *Clinical Rehabilitation* 2001 Feb;15(2):186-194.
- (7) Hsiu-Ching Chiu, Ada L, Butler J, Coulson S. Characteristics of associated reactions in people with hemiplegic cerebral palsy. *Physiotherapy Research International* 2011;16(3):125-132.
- (8) Szopa A, Domagalska-Szopa M. Postural stability in children with hemiplegia estimated for three postural conditions: standing, sitting and kneeling. *Res Dev Disabil* 2015 Apr;39:67-75.
- (9) Basu AP. Early intervention after perinatal stroke: opportunities and challenges. *Dev Med Child Neurol* 2014 Jun;56(6):516-521.
- (10) Manual de Exploración Neurológica para Niños Menores, de Cinco Años en el Primer y Segundo Nivel de Atención. Manual de Exploración Neurológica para Niños Menores de Cinco Años en el Primer y Segundo Nivel de Atención. 2013.
- (11) Surkar SM, Edelbrock C, Stergiou N, Berger S, Harbourne R. Sitting postural control affects the development of focused attention in children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther* 2015;27(1):16-22.
- (12) Bañas BB, Gorgon EJR. Clinimetric Properties of Sitting Balance Measures for Children with Cerebral Palsy: A Systematic Review. *Phys Occup Ther Pediatr* 2014;34(3):313-334.
- (13) Saxena S, Rao BK, Kumaran S. Analysis of postural stability in children with cerebral palsy and children with typical development: an observational study. *Pediatr Phys Ther* 2014;26(3):325-330.
- (14) Cano de la Cuerda, Roberto. *Neurorrehabilitación*. : Editorial Médica Panamericana; 2012.
- (15) Güeita Rodríguez, Javier. *Terapia acuática*. ES: Elsevier Health Science; 2015.
- (16) The benefits of swimming for children. *Mid Sussex Times* (Haywards Heath, England) 2015 Oct 9,.

- (17) Maniu DA, Maniu EA, Benga I. Effects of an aquatic therapy program on vital capacity, quality of life and physical activity index in children with cerebral palsy. *Human & Veterinary Medicine* 2013;5(3):117-124.
- (18) Dimitrijević L, Aleksandrović M, Madić D, Okičić T, Radovanović D, Daly D. The Effect of Aquatic Intervention on the Gross Motor Function and Aquatic Skills in Children with Cerebral Palsy. *Journal of Human Kinetics* 2012 May 1,;32(1):167-174.
- (19) Ballaz L, Plamondon S, Lemay M. Group aquatic training improves gait efficiency in adolescents with cerebral palsy. *Disability & Rehabilitation* 2011;33(17):1616-1624.
- (20) Bojan JORGIĆ, Lidija DIMITRIJEVIĆ, Marko ALEKSANDROVIĆ, Tomislav OKIČIĆ, Dejan MADIĆ, Dragan RADOVANOVIĆ. The swimming program effects on the gross motor function, mental adjustment to the aquatic environment, and swimming skills in children with cerebral palsy: a pilot study. *Spec Edukac Rehabil.* 2012:51–66.
- (21) Bojan Jorgić, Marko Aleksandrović, Lidija Dimitrijević, Dragan Radovanović, Dobrica Živković, Mehmet Özsari, et al. The effects of a program of swimming and aquatic exercise on flexibility in children with cerebral palsy. *Phys Educ Sport* 2014 ;:71–82.
- (22) Fragala-Pinkham MA, Smith HJ, Lombard KA, Barlow C, O'Neil ME. Aquatic aerobic exercise for children with cerebral palsy: a pilot intervention study. *Physiotherapy Theory and Practice* 2014 Feb;30(2):69-78.
- (23) Miriam Getz, Yeshayahu Hutzler, Adri Vermeer, Yoni Yarom, Viswanath Unnithan. The Effect of Aquatic and Land-Based Training on the Metabolic Cost of Walking and Motor Performance in Children with Cerebral Palsy: A Pilot Study. *ISRN Rehabilitation* 2012;2012:1-8.
- (24) Fundación Instituto San José. Fisioterapia en el agua. Introducción al concepto Halliwick en pediatría. Madrid.
- (25) A. González Represas, J. M. Pazos Rosales, L. González Dopazo. G. Rodríguez Fuentes Artículo.
- (26) ALBA ETXEBARRIA ROJO. Efectos de la terapia acuática basada en el Método Halliwick Effects of aquatic therapy based Halliwick Method. 2014.
- (27) Ennis E. The effects of a physical therapy-directed aquatic program on children with autism pectrum disorders. *Journal of Aquatic Physical Therapy* 2011;19(1):4–10.
- (28) Pan C. Effects of water exercise swimming program on aquatic skills and social behaviors in children with autism spectrum disorders. *Autism* 2010 Jan;14(1):9-28.
- (29) Dong Koog Noh, Lim J, Shin H, Paik N. The effect of aquatic therapy on postural balance and muscle strength in stroke survivors — a randomized controlled pilot trial. *Clinical Rehabilitation* 2008 Oct;22(10-11):966-976.
- (30) Calderón-Porras SE, Mancilla-Ramírez A, Rolón-Lacariere OG. Eficacia del programa acuático con técnicas de hidrocinesiterapia y Halliwick en niños con mielomeningocele con nivel funcional motor L3 o inferior. *Rev Mex Neurocienc* 2012;13(2):86–92.

- (31) Tripp F, Krakow K. Effects of an aquatic therapy approach (Halliwick-Therapy) on functional mobility in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation* 2014 May;28(5):432-439.
- (32) Higashida B. *Ciencias de la salud* (7a. ed.). : McGraw-Hill Interamericana; 2013.
- (33) 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;30(2):200-208.
- (34) Gross Motor Function Measure scale. A review of literature, Escala Gross Motor Function Measure. A revisão da literatura, COLCIENCIAS TIPO 3. ARTÍCULO DE REVISIÓN. Escala Gross Motor Function Measure. Una revisión de la literatura.
- (35) Robles-Pérez de Azpillaga A, Rodríguez Piñero-Durán M, Zarco-Periñán MJ, Rendón-Fernández B, Mesa-López C, Echevarría-Ruiz de Vargas C. Versión española de la Gross Motor Function Measure (GMFM): fase inicial de su adaptación transcultural. *Rehabilitación* 2009 Sep;43(5):197-203.
- (36) Sánchez Bañuelos F, Fernández García E, Salinero Martín JJ. Validación y adaptación de la escala PACES de disfrute con la práctica de la actividad física para adolescentes españolas. *Psicothema* 2008;20(4):890-895.
- (37) Arturo Agredo C, Milena Bedoya J. Validación Escala de Ashworth modificada. 2005:1-7.
- (38) Kaya T, Goksel Karatepe A, Gunaydin R, Koc A, Altundal Ercan U. Inter-rater reliability of the Modified Ashworth Scale and modified Modified Ashworth Scale in assessing poststroke elbow flexor spasticity. *International Journal of Rehabilitation Research* 2011 Mar;34(1):59-64.

Search (((("Cerebral Palsy"[Mesh] AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (Cerebral Palsy AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (cerebral palsy children AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND (((bobath AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (bobath therapy AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (bobath cerebral palsy AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) Filters: published in the last 5 years; Humans; Child: birth-18 years	5
Search (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND (((((Sit up posture AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (Sitting AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (Sitting abilities AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (Active seated AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (active sitting AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) Filters: published in the last 5 years; Humans; Child: birth-18 years	31
Search (((("Hemiplegia"[Mesh] AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (Hemiplegia AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND (((("Hydrotherapy"[Majr] AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (Hydrotherapy AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (hydrotherapy rehabilitation AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) OR (hydrotherapy treatment AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) AND ("last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (infant[MeSH] OR child[MeSH] OR adolescent[MeSH]))) Filters: published in the last 5 years; Humans; Child: birth-18 years	1

ANEXO II: Búsquedas significativas en EBSCO

Búsqueda	Resultado
Sitting AND Physical therapy AND Cerebral Palsy	17
Cerebral Palsy AND Sitting	50
Hydrotherapy AND Cerebral Palsy	6
Muscle Spasticity Cerebral Palsy	185
Muscle Spasticity AND Cerebral Palsy AND Hemiplegia	9
Hydrotherapy AND Sitting	3

Tabla 10: Búsquedas significativas EBSCO. Elaboración propia.

ANEXO III: Búsqueda más significativa de PEDro

Búsqueda	Resultado
Paediatrics AND Hydrotherapy AND Cerebral Palsy*	8
Paediatrics AND Neurodevelopmental therapy, neurofacilitacion AND Sit* Cerebral Palsy*	19
Paediatrics AND Bobath*	13

Tabla 11: Búsquedas significativas PEDro

ANEXO IV: Solicitud de evaluación de ensayo clínico al Comité Ético del Hospital Universitario Niño Jesús

Yo D/Dña Marina López Calvo en calidad de Investigadora principal con domicilio social en C/San Fortunato nº6. Piso 1º

EXPONE

Que desea llevar a cabo el estudio Efectividad de la combinación del Método Halliwick con la terapia Bobath en pacientes con parálisis cerebral infantil en relación con solo el uso de la terapia Bobath que será realizado en el que será realizado en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Niño Jesús y en la Fundación Instituto San José por Marina López Calvo que trabaja en el Área (Servicio) como Investigador principal.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionales aceptadas (Helsinki última revisión).

Por los expuesto

SOLICITA

Autorización para la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo:

- Primer Ensayo Clínico con un PEI.
- Ensayo Clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer Ensayo Clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.

Otros.

Por lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias en papel y en soporte CD del protocolo del Ensayo Clínico.
- 3 copias en papel y en soporte CD del Manual del Investigador.
- 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- 3 copias en papel de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copia en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El promotor

D/Dña Marina López Calvo

En Madrid a..... de..... de 20.....

ANEXO V: Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Niño Jesús, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respecto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Según la Ley General de Sanidad (14/1986, 25 de Abril) y la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, reguladora ésta última de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido el menor y sus posibles complicaciones. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Por imperativo legal, tendrá que firmar el padre/madre o tutor legal del menor, el consentimiento informado para que podamos realizar dicho procedimiento.

- **Objetivo del estudio:**

Comparar la eficacia de la combinación del Método Halliwick con la Terapia Bobath para la mejora de la sedestación activa, disminución de la espasticidad y la conexión con la terapia en niños con Parálisis Cerebral con respecto a solo la realización de la terapia Bobath medido con la GMFM, la EAM y la escala PACE respectivamente.

- **Descripción del estudio:**

Tras la recolección de la muestra de 490 pacientes, se asignarán de forma aleatoria a los participantes en dos grupos cada uno con 245 integrantes

-Grupo control: Este grupo recibirán la terapia convencional para el tratamiento de la Parálisis Cerebral Infantil, siendo la terapia Bobath la elegida, basada en la detección de movimientos anormales y mediante la facilitación de puntos claves realizar un reaprendizaje del movimiento normal. El tratamiento será dos veces en semana, en sesiones de una hora durante 12 semanas. Todas las sesiones empezarán con una normalización del tono y un trabajo que dependiendo de las necesidades del niño y del criterio del fisioterapeuta puede variar.

-Grupo experimental: Este grupo, a parte de recibir la terapia convencional, la combinarán con terapia acuática siguiendo las bases del Método Halliwick, guiado por un programa de 10 puntos los cuales buscan la autonomía y el desarrollo tanto físico como personal. Recibirán 2 días de tratamiento con la terapia Bobath en sesiones de una hora comenzando con una normalización del tono y un trabajo que dependiendo de las necesidades del niño y del criterio

del fisioterapeuta puede variar, y 2 días más de terapia en agua basada en el Método Halliwick en sesiones de una hora, teniendo una duración total ambas terapias de 12 semanas. Todas las sesiones comenzarán con una adaptación al medio acuático, un calentamiento y actividades que dependiendo de las necesidades del niño y del criterio del fisioterapeuta pueden variar.

En ambos grupos, tanto antes del inicio del tratamiento como al final del mismo, se les pasará a los niños unas escalas para medir tanto sus capacidades motoras (Gross Motro Function Measure) como el nivel de espasticidad (Escala Ashworth) a diferencia de la Physical activity enjoyment scale la cual mide la conexión que tienen con la terapia, que solo se medirá al final.

Tanto en el grupo control como en el experimental los padres recibirán una charla informativa más extensa y específica impartida por fisioterapeutas expertos en las terapias que se van a realizar.

- Riesgos para la salud y contraindicaciones

Al realizar un tratamiento en un medio acuático, este conlleva los riesgos propios de dicho medio; el estudio cuenta con los suficientes profesionales cualificados necesarios para contrarrestar cualquier incidencia.

- Retirada del estudio

La persona que decida retirarse del estudio, tendrá el derecho de hacerlo de manera libre en cualquier momento y de forma confidencial sin dar explicaciones, sin que esto repercuta en el trato que reciba.

- Confidencialidad y participación voluntaria

La participación a este estudio es totalmente voluntaria. Además será rigurosamente confidencial y los datos personales que se recojan no serán incluidos en ningún informe una vez el estudio sea publicado.

- Compensación

No se dará ninguna compensación económica por participar en este estudio.

- Contacto

Para cualquier duda, información o reclamo se le facilitará el email y teléfono de los integrantes del estudio.

Fisioterapeuta:.....

Email:.....

Teléfono:.....

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo D/Dña con DNI..... en calidad de padre/madre o tutor legal del menor con nombre..... y DNI..... he leído la hoja de información que me ha entregado la fisioterapeuta Marina López Calvo. He comprendido toda la información que se me ha facilitado, con la debida aclaración de dudas y preguntas que me han surgido y he planteado. Decido dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente de la participación al estudio.

FIRMA

En Madrid a..... de..... de 20.....

Nombre del investigador principal:

DNI:.....

FIRMA

En Madrid a..... de..... de 20.....

ABANDONO

Yo D/Dña con DNI en calidad de padre/madre o tutor legal del menor con nombre y DNI..... revoco la participación a este estudio.

FIRMA

En Madrid a..... de..... de 20.....

ANEXO VI: Escala Gross Motor Function Measure (GMFM)

TABLA I. Ítems con traducción no literal que conservan el mismo significado

Ítem A. Tumbado y rodando	
2	Inglés: <i>SUP: brings hands to midline, fingers one with the other</i> Español: SUPINO: lleva las manos a la línea media y se toca con los dedos
8/9	Inglés: <i>SUP: rolls to PR over R/L side</i> Español: SUPINO: se voltea hacia prono sobre el lado derecho/izquierdo
12/13	Inglés: <i>PR ON FOREARMS: weight on R/L forearm, fully extends opposite arm forward</i> Español: PRONO SOBRE ANTEBRAZOS: apoyado sobre el antebrazo derecho/izquierdo, extiende completamente el otro brazo hacia delante
14/15	Inglés: <i>PR: rolls to SUP over R/L side</i> Español: PRONO: se voltea hacia supino sobre el lado derecho/izquierdo
Ítem B. Sentado	
19/20	Inglés: <i>SUP: rolls to R/L side, attains sitting</i> Español: SUPINO: se gira hacia el lado derecho/izquierdo y consigue sentarse
24	Inglés: <i>SIT ON MAT: maintains, arms free, 3 seconds</i> Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA: se mantiene sin apoyar los brazos durante 3 segundos
25	Inglés: <i>SIT ON MAT WITH SMALL TOY IN FRONT: leans forward, touches toy, re-erects without arm propping</i> Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA CON UN JUGUETE PEQUEÑO DELANTE: se inclina hacia delante, toca el juguete y vuelve a ponerse derecho sin apoyar los brazos
28/29	Inglés: <i>R/L SIDE SIT: maintains, arms free, 5 seconds</i> Español: SENTADO SOBRE EL LADO DERECHO/IZQUIERDO: se mantiene durante 5 segundos sin apoyar los brazos
30	Inglés: <i>SIT ON MAT: lowers to PR with control</i> Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA: pasa a prono con control
31/32	Inglés: <i>SIT ON MAT WITH FEET IN FRONT: attains 4 point over R/L side</i> Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA CON LOS PIES HACIA DELANTE: consigue apoyo en 4 puntos (posición de gateo) sobre el lado derecho/izquierdo
34	Inglés: <i>SIT ON BENCH: maintains, arms and feet free, 10 seconds</i> Español: SENTADO EN UN BANCO: se mantiene durante 10 segundos sin apoyar brazos ni pies
Ítem C. Gateando y de rodillas	
39	Inglés: <i>4 POINT: maintains, weight on hands and knees, 10 seconds</i> Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): se mantiene sobre manos y rodillas durante 10 segundos
40	Inglés: <i>4 POINT: attains sit arms free</i> Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): consigue sentarse sin apoyar los brazos
41	Inglés: <i>PR: attains 4 point, weight on hands and knees</i> Español: PRONO: consigue apoyo en 4 puntos (posición de gateo) sobre manos y rodillas
46	Inglés: <i>4 POINT: crawls up 4 steps on hands and knees/feet</i> Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): sube 4 escalones gateando apoyado en manos y rodillas/pies
47	Inglés: <i>4 POINT: crawls backwards down 4 steps on hands and knees/feet</i> Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): baja 4 escalones gateando hacia atrás apoyado en manos y rodillas/pies
48	Inglés: <i>SIT ON MAT: attains high KN using arms, maintains, arms free, 10 seconds</i> Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA: consigue ponerse de rodillas usando los brazos y se mantiene durante 10 segundos sin apoyarlos
49/50	Inglés: <i>HIGH KN: attains half KN on R/L knee using arms, maintains, arms free, 10 seconds</i> Español: DE RODILLAS: consigue quedarse apoyado sobre la rodilla derecha/izquierda usando los brazos y se mantiene durante 10 segundos sin apoyarlos
51	Inglés: <i>HIGH KN: KN walks forward 10 steps, arms free</i> Español: DE RODILLAS: camina 10 pasos hacia delante de rodillas, sin apoyar los brazos

Ítem D. De pie

- 60/61 Inglés: *HIGH KN: attains STD through half KN on R/L knee, without using arms*
Español: DE RODILLAS: consigue ponerse de pie apoyándose en la rodilla derecha/izquierda sin usar los brazos

Ítem E. Andando, corriendo y saltando

- 75/76 Inglés: *STD: steps over stick at knee level, R/L foot leading*
Español: DE PIE: pasa sobre un palo situado a nivel de sus rodillas, comenzando con el pie derecho/izquierdo
-

ANEXO VII: Escala de Ashworth

Escala de Ashworth Modificada		Adaptación de los Valores para el análisis estadístico de la estudio
0	No hay cambios en la respuesta del músculo en los movimientos de flexión o extensión.	0
1	Ligero aumento en la respuesta del músculo al movimiento (flexión ó extensión) visible con la palpación o relajación, o solo mínima resistencia al final del arco del movimiento.	1
1+	Ligero aumento en la resistencia del músculo al movimiento en flexión o extensión seguido de una mínima resistencia en todo el resto del arco de movimiento (menos de la mitad).	2
2	Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco de movimiento articular, pero la articulación se mueve fácilmente.	3
3	Marcado incremento en la resistencia del músculo; el movimiento pasivo es difícil en la flexión o extensión.	4
4	Las partes afectadas están rígidas en flexión o extensión cuando se mueven pasivamente	5

ANEXO VIII: Escala Physical activity enjoyment scale (PACES)

<i>Tabla 1</i>		
Matriz de componentes rotados de la escala reducida a seis ítems		
Escala reducida	Componente	
	F 1	F 2
Ítem 1. Me interesa <i>versus</i> me aburro	,80	
Ítem 2. Me gusta <i>versus</i> no me gusta	,83	
Ítem 3. Es muy divertida <i>versus</i> no es nada divertida	,83	
Ítem 4. Me siento muy bien físicamente cuando practico <i>versus</i> me siento muy mal físicamente cuando practico		,77
Ítem 5. Me hace sentir muy activa <i>versus</i> no me hace sentir nada activa		,80
Ítem 6. Me hace sentir realizada <i>versus</i> no me hace sentir realizada		,72

ANEXO IX: Hoja de recogida de datos

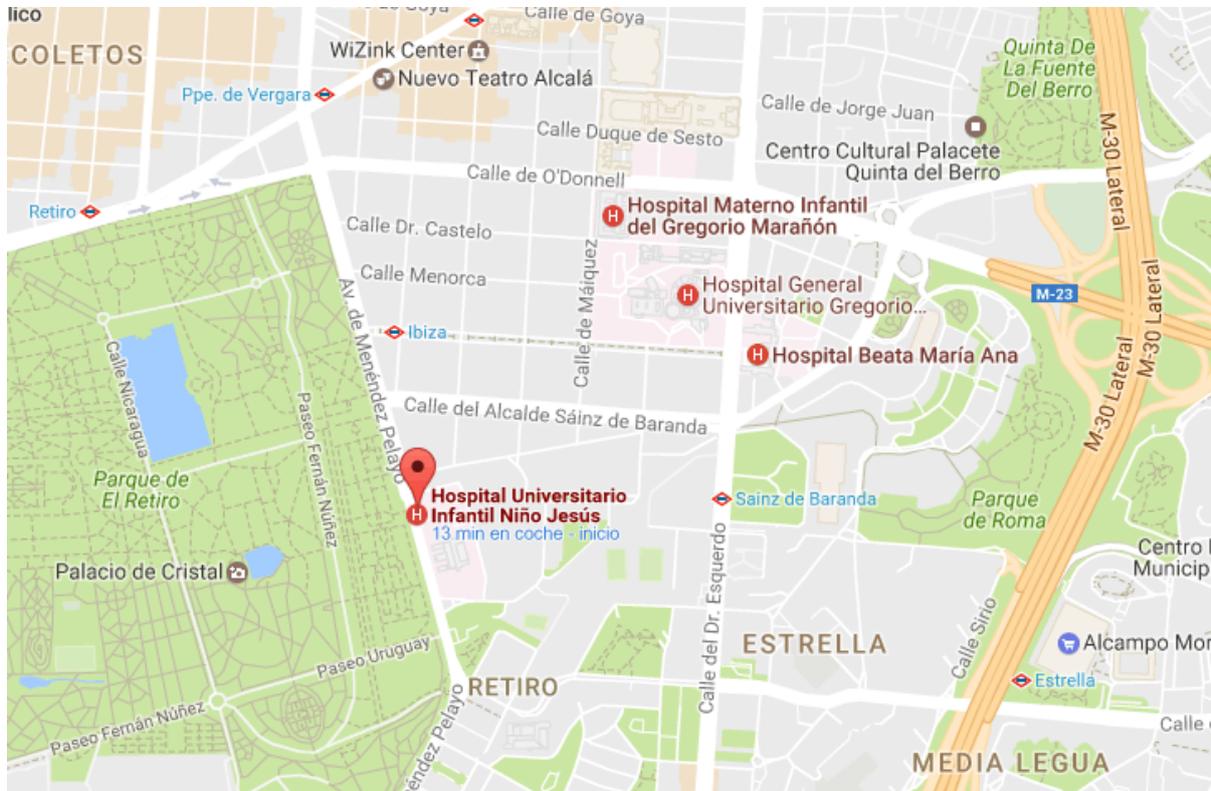
Datos personales padre/madre o tutor legal	
Nombre	
Apellidos	
Dirección	
DNI	
Teléfonos de contacto	1: 2:

Datos personales participante	
Nombre	
Apellidos	
Edad	
Código de identificación	
Datos de interés	
Grupo	Control <input type="checkbox"/> Experimental <input type="checkbox"/>

Datos del estudio		
Código de identificación:		
VARIABLES	Pre- tratamiento (1º medición)	Post-tratamiento (2º medición)
Capacidad de tumbarse		
Capacidad de rodar		
Capacidad de sentarse		
Espasticidad		
Conexión con la terapia		

ANEXO X: Mapa de acceso a los centros

Hospital Universitario Niño Jesús



Dirección: Avda. Menéndez Pelayo, N° 65 28009 - Madrid

Teléfono: 91 503 59 00

Atención al Paciente: 91 503 59 00

Metro

Las estaciones de metro más cercanas al Hospital son: Sainz de Baranda (línea 6) e Ibiza (línea 9).

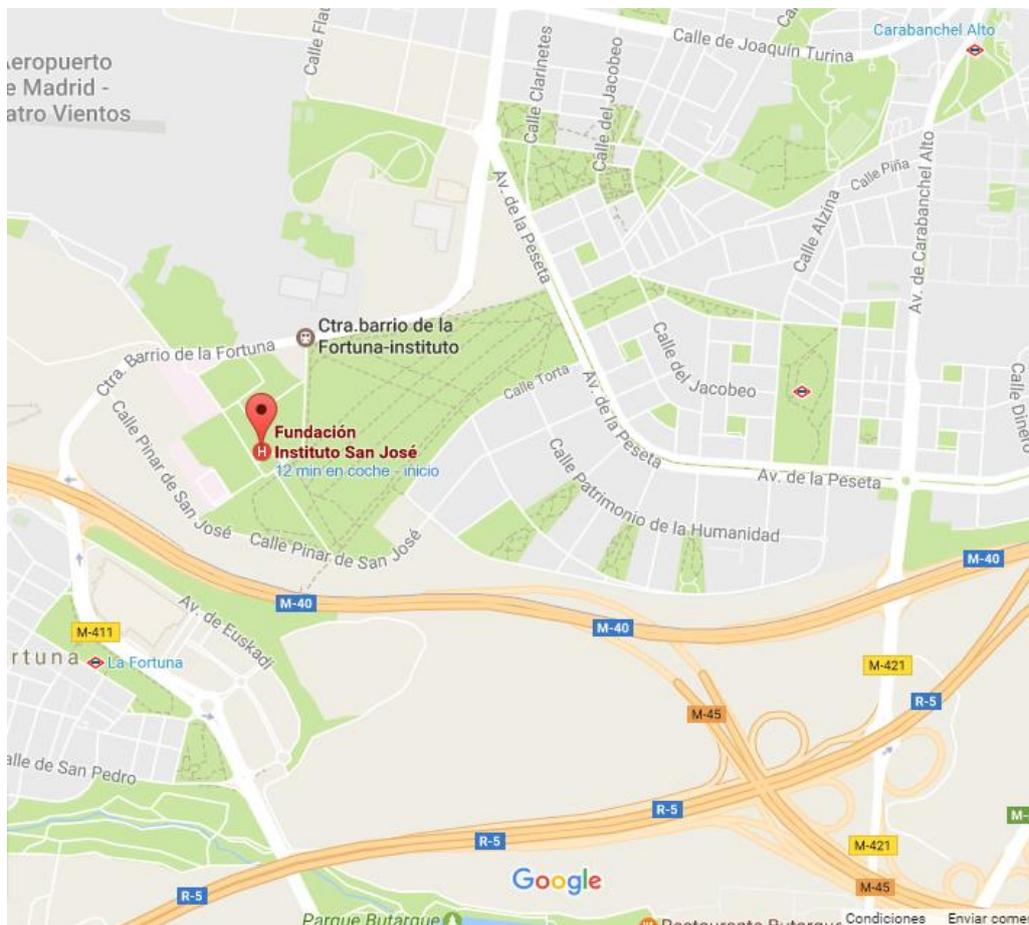
Cercanías Renfe

A 2 km del Hospital Niño Jesús se encuentra la estación de metro, cercanías y trenes de largo recorrido de Atocha.

Desde dicha estación se puede acceder al Hospital en autobús (Líneas C2 y 26)

Autobuses: 20, 26, 63, 152, C2

Fundación Instituto San José



Dirección: Calle Pinar de San José, 98, 28054 Madrid

Teléfono: 915 08 01 40

Metro

Aluche (línea 5), La Peseta (línea 11)

Autobuses: 483, 486, 487