



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Efectividad de la Terapia Restrictiva modificada asociada a la Nintendo Wii™ frente al uso de ambas de forma aislada en niños con parálisis cerebral sobre la funcionalidad del miembro superior

Alumno: Esther Morales Gallego

Tutor: Adela García González

Madrid, Mayo de 2017

Agradecimientos

Me gustaría poder dedicar en unas líneas a todas las personas que, de alguna manera u otra han formado parte de mi vida estos últimos años:

En primer lugar, me gustaría agradecer a mis padres, mi hermana y mi familia, por ser los promotores de mis sueños y por ser los pilares fundamentales en todo lo que soy, tanto de toda mi educación académica, como de la vida, por su incondicional apoyo siempre.

A mis amigos, a los de toda la vida, pero en especial a los que han sido mis compañeros de vida estos últimos cuatro años, Esther, Marina, Juan, Irene, Nuria, Patri y Alba. Gracias por haberos cruzado en mi camino, todo lo que pudiese escribiros se quedaría pequeño para expresar lo agradecida que os estoy... gracias por hacerme vivir cada día de una manera más bonita.

A mis profesores, que durante estos cuatro años han sabido transmitirme los conocimientos y valores que esta profesión implica. Me gustaría agradecer en especial, a mi tutora Adela, por apoyarme durante este proyecto y confiar en mí.

Por último, me gustaría agradecer a mis tutores del Hospital La Paz, Pablo, Diego, Sergio y Juan Carlos, porque durante esos meses crecí, crecí tanto a nivel profesional como personal. Gracias a vosotros aprendí cómo quiero ser en un futuro. A mi tutora del Hospital Niño Jesús, Marta, gracias por enseñarme que pequeños pasos suponen grandes cambios.

Como dijo una persona a la cual admiro mucho: *“cuando el corazón y la mente están unidos, todo es posible”* y este, es el principio de una nueva etapa, en la que los nuevos retos, los afrontaré con la ilusión, la motivación y con la base de todo lo que he aprendido en estos años de universidad.

Índice

Índice de abreviaturas.....	4
Índice de tablas.....	5
Índice de figuras.....	6
Resumen.....	7
Abstract.....	8
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	9
2. Evaluación de la evidencia.....	21
2.1 Fuentes documentales..	
2.2 Estrategia de búsqueda	
3. Objetivos.....	25
3.1 Objetivo Principal	
3.2 Objetivos secundarios	
4. Hipótesis.....	26
4.1 Hipótesis conceptual	
5. Metodología.....	27
5.1 Diseño	
5.2 Sujetos de estudio	
5.3 Variables	
5.4 Hipótesis operativa	
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis	
5.6 Limitaciones del estudio	
5.7 Equipo investigador	
6. Plan de trabajo.....	39
6.1 Diseño de la intervención	
6.2 Etapas de desarrollo	
6.3 Distribución de las tareas de todo el equipo investigador	
6.4 Lugar de realización del proyecto	
7. Listado de referencias.....	47
Anexos.....	52

Índice de abreviaturas

ABVD	Actividades básicas vida diaria
AHA	Assisting Hand Assessment
CIF	Clasificación Internacional del Funcionamiento, Discapacidad y Salud
d	Precisión del estudio
MUUL	Melbourne Assessment of Unilateral Upper Limb Function
OMS	Organización Mundial de la Salud
PC	Parálisis cerebral
QUEST	Quality of Upper Extremity Skills Test
ROM	Amplitud de movimiento (<i>Range Of Movement</i>)
RV	Realidad virtual
SD	Desviación típica
SHUEE	Shriners Hospital Upper Extremity Evaluation
SNC	Sistema Nervioso Central
TMIR	Terapia movimiento inducido por restricción
TMIR(m)	Ambas. Terapia movimiento inducido por restricción y modificada
TMIRm	Terapia movimiento inducido por restricción modificada
UF	Uso forzado

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación clínica de la PC	10
Tabla 2. Escalas de manipulación y función motora fina	19
Tabla 3. Resumen estrategia de búsqueda seguida en Medline	22
Tabla 4. Tabla 3. Resumen estrategia de búsqueda seguida en EBSCO.	22
Tabla 5. Tabla 3. Resumen estrategia de búsqueda seguida en PEDro	23
Tabla 6. Variables del estudio.	31

Índice de figuras

Figura 1. Estado de evidencia de las intervenciones en PC	11
Figura 2. (a) Consola Nintendo Wii™. (b) Mando de la Wii (c) Mii (d) Sensor	17
Figura 3. Comando “ALEATORIO.ENTRE” Microsoft Excel®	27
Figura 4. Sujetos necesarios muestra representativa	30
Figura 5. Comparaciones análisis inferencial.....	36
Figura 6. Elección de la prueba a elegir para el contraste de hipótesis	37
Figura 7. Férula volar de termoplástico a baja temperatura.....	40
Figura 8. Cronograma del estudio	44
Figura 9. Lugar de realización del proyecto. Google Maps.	46

Resumen

Antecedentes: La parálisis cerebral representa la causa más común de discapacidad infantil en España. Los niños diagnosticados con hemiparesia, suelen tener una mejor función de los miembros inferiores para la marcha que de los miembros superiores para la manipulación y funcionalidad. Hay numerosas opciones para el tratamiento, aunque la falta de evidencia científica acerca de las teorías y métodos utilizados en la PC es clara. Así pues, desde el punto de vista de la fisioterapia es necesario investigar acerca de qué variable de tratamiento, es el más adecuado y efectivo teniendo en cuenta diferentes estrategias que añadan diversión y motivación a la intervención.

Objetivo: Valorar la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición y determinar en cuál de ellas se consigue una mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST.

Diseño: Se plantea un estudio tipo experimental: analítico, controlado aleatorizado y longitudinal, a simple ciego modificado.

Metodología: El estudio irá dirigido a pacientes con parálisis cerebral tratados en los Hospitales Universitarios La Paz y Niño Jesús. No obstante, para poder participar en el estudio, los sujetos deberán cumplir una serie de criterios de inclusión y exclusión. Serán divididos en cuatro grupos, de forma aleatoria: Grupo 1 (tratamiento convencional más Nintendo Wii™); Grupo 2 (TMIRm más tratamiento convencional); Grupo 3 (tratamiento convencional); Grupo 4 (TMIRm más Nintendo Wii™). Se realizarán tres mediciones: pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo, a través de la escala QUEST.

El análisis estadístico se realizará a través del SPSS® versión 21. Para el contraste de hipótesis se realizará la prueba paramétrica ANOVA Factorial.

Palabras clave: Terapia Restrictiva modificada, Nintendo Wii, parálisis cerebral, funcionalidad miembro superior

Abstract

Background: Cerebral palsy is the most common cause of childhood disability in Spain. Children diagnosed with hemiparesis, tend to have a better function of their lower limbs to gait than upper limbs for manipulation and functionality. There are numerous options to treat, although the lack of scientific evidence about the theories and methods used in the cerebral palsy is evident. Thus, from the physiotherapy's point of view, it is necessary to investigate which treatment variable is the most appropriate and effective, considering different strategies that will add amusement and motivation to the intervention.

Objective: To analyze the modification of the results of each one of the interventions according to the moment of measurement and to determine in which one of them is obtained a greater efficiency regarding to the increase on the affected extremity's functionality conforming to the QUEST scale.

Design: experimental study: analytic, controlled, randomized and longitudinal. Modified blind single.

Methodology: The study will be directed to patients with PC, treated in the University Hospitals La Paz and Niño Jesús. However, in order to participate in the study, subjects must meet a set of criteria for inclusion and exclusion. They will be arbitrarily divided into four groups: Group 1 (conventional treatment plus Nintendo Wii); Group 2 (TMIRm plus conventional treatment); Group 3 (conventional treatment); Group 4 (TMIRm plus Nintendo Wii). Three measurements will be made: pre-treatment, post-treatment and six months after its completion, through the QUEST scale.

Statistical analysis will be performed through SPSS version 21. For the hypothesis test, the parametric ANOVA Factorial test will be performed.

Key words: modified constraint induced movement, Nintendo Wii, cerebral palsy, upper limb function.

1. Antecedentes y estado actual del tema

La parálisis cerebral (PC) representa la causa más común de discapacidad infantil en España (1), persistiendo en la edad adulta.

El término “parálisis cerebral” hace referencia a un abanico clínico que incluye múltiples formas patológicas, caracterizadas por una disfunción motora secundaria a un daño cerebral no progresivo en las primeras etapas de la vida (2).

El límite de edad para considerar un trastorno motor cerebral adquirido como PC es ambiguo, pero en general se aceptan hasta los primeros 2-5 años de vida (3).

La PC, puede ser de origen prenatal, perinatal o postnatal, habiendo en todos los casos un sistema nervioso inmaduro, que sufre un daño y continúa su desarrollo en presencia de este (3). A partir de 2005 y de las revisiones realizadas en 2007, se establecieron las características que permiten incluir un cuadro dentro del término de PC:

- Alteraciones permanentes del movimiento y la postura que limitan la actividad, originando patrones anómalos de postura y movimiento, con mala coordinación y/o capacidad de regulación del tono postural.
- Asociación con alteraciones sensoriales, perceptivas, cognitivas, de la comunicación, de la conducta, de epilepsia y de problemas musculoesqueléticos secundarios. (3,4)

La incidencia en los países desarrollados es de 2-3 niños por 1000 recién nacidos vivos, según datos europeos (Surveillance Cerebral Palsy Europe, SCPE) y americanos (MAADDSP) (5).

En cambio, la mayor esperanza de vida de prematuros, ha hecho que la prevalencia sea mayor, siendo la probabilidad en niños con un peso inferior a 1500g mucho mayor, que en niños con un peso superior a los 2500g (3).

La neuropatología de la PC es muy diversa, aunque la causa más frecuente es el déficit de suministro sanguíneo a un encéfalo en desarrollo, debido a hemorragias o fenómenos hipoxicoisquémicos con repercusión tanto microscoscópica como macroscópica. En los periodos prenatal y natal, aparecen con mayor frecuencia hemorragias intraventriculares en una zona crítica constituida por los ventrículos y el área periventricular, o hemorragias de la matriz germinal y zona periventricular o a una combinación de ambas, intraventriculares y periventriculares (3).

En vista de ello, se debe puntualizar que solo se incluyen dentro del término PC los daños cerebrales (cerebro, cerebelo y tronco cerebral), y por tanto no se incluyen en el concepto, los trastornos aislados de médula espinal, sistema nervioso periférico o muscular, ni alteraciones motoras de corta duración o debidas a enfermedades progresivas, así como las vinculadas a la discapacidad mental. Con un enfoque terapéutico, Caputo sugiere que la PC es la parte de un espectro más amplio de disfunciones motoras que forman parte del síndrome de disfunción cerebral (4).

La clasificación de la PC se realiza en función de la topografía, del trastorno motor predominante, o de los asociados.

Topografía	Trastorno motor predominante	Trastornos asociados
•Unilateral: hemiparesia o monoparesia •Bilateral: diparesia, tri paresia o tetraparesia	•Espástica •Discinética- distónica •Atáxica •Mixta	•Ocurren globalmente en el 33% de los pacientes. Encontramos: déficits de las funciones cognitivas, epilepsia (20-50%), trastornos psiquiátricos, alteraciones sensitivas...

Tabla 1. Clasificación clínica de la PC. Elaboración propia.

Numerosos científicos (Stephen Jay Gould, De Beer, Walter Garstang, Kapandji o Piget) han estudiado el paralelismo existente entre la filogenia (origen y desarrollo evolutivo de las especies) y la ontogenia (desarrollo del individuo) (6).

Durante el desarrollo motor, la pelvis no alcanza hasta los tres meses de vida la retroversión fisiológica, mientras que las manos no alcanzan su despliegue con prensión radial y flexión dorsal hasta los seis meses (6).

Estos tres meses que transcurren en la ontogénesis fueron, según los registros fósiles, al menos tres millones de años en la filogénesis, desde los primeros bípedos (Ardipithecus) hasta los primeros talladores de piedra (Homo Habilis) (6).

La integración de los patrones motores que van apareciendo durante el desarrollo motor significa, bajo el prisma de la ontogénesis, que en la representación neurológica de cada segmento del cuerpo esta asimilado el control postural de todo el conjunto (6).

En un niño que nace con una hemiparesia, su lado menos afecto se va a desarrollar con relativa normalidad, dado que su “todo” se limita a su lado sano, ya que las aferencias que recibe de su lado afecto le llevan a ignorarlo, puesto que tiene una limitada representación neural de ese lado. En la mano parética se encuentra un patrón disfuncional directamente relacionada con la alteración del control postural que implica a todo el cuerpo (6).

Se han observado que las últimas adquisiciones biomecánicas que han dotado a nuestra mano de su máxima funcionalidad (flexión dorsal y desviación radial), es lo primero que se pierde en el paciente neurológico, haciendo visibles patrones de la filogénesis como la mano en garra en flexión palmar con extensión de las metacarpofalángicas. Todo ello junto con una pérdida del control postural en otras variables como el sostenimiento de la pelvis en

retroversión. Por ello, el tratamiento de la mano exige incluir el control postural que le pertenece (6).

Los niños diagnosticados con PC hemiparésica, suelen tener una mejor función de los miembros inferiores para la marcha, logrando en la gran mayoría de los casos caminar a los tres años de edad, que de los miembros superiores para la manipulación y funcionalidad (1,7).

Hay numerosas opciones para el tratamiento de la PC, aunque la falta de evidencia científica acerca de las teorías y métodos utilizados en la PC es clara (8).

Un marco de trabajo amplio para la terapia y el manejo ayuda a interpretar evaluaciones y planificaciones de programas integrales para la intervención. La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) describe el funcionamiento de una persona en términos de estructuras corporales, funciones corporales, actividades y participación (2).

Según algunos autores, la CIF ha modificado la manera de entender la PC por parte de los profesionales, y de cómo pensar respecto a las opciones de tratamiento, favoreciendo en todos los casos, una intervención dirigida a modificar el entorno, la independencia en las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) y su participación en la comunidad (8).

Asimismo, al aplicar este enfoque basado en los objetivos de cada paciente, los profesionales han comenzado a incluir de una manera más directa a las familias en las intervenciones, para así, lograr los objetivos (8).

Novak y col. realizaron una descripción de forma sistemática sobre la evidencia disponible respecto a las diferentes intervenciones realizadas con pacientes con PC. De igual modo, realizaron diferentes sistemas de clasificación de la información según el *GRADE* y el *sistema de "luces de alerta semáforo"*, proporcionando una guía sobre las diferentes técnicas, facilitando a los profesionales la manera de abordar a los pacientes. Para la mejor comprensión de los resultados agruparon los tratamientos en diferentes niveles, siguiendo la clasificación de la CIF. Como podemos ver en la imagen (Figura 1) (ANEXO 1) (8), dentro de las intervenciones para la mejora de las actividades motrices encontramos gran variedad de intervenciones, las cuales han sido consideradas eficaces:

Terapia restrictiva, terapia centrada en el contexto, entrenamiento funcional, terapia ocupacional tras la aplicación de toxina botulínica, entrenamiento bimanual y programas domiciliarios.

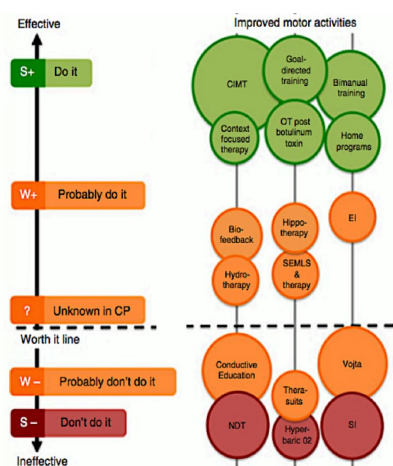


Figura 1. Estado de evidencia de las intervenciones en PC. ANEXO 1 (8)

La literatura aboga un gran número de abordajes del miembro superior en pacientes con PC (7). El tratamiento convencional de la extremidad superior ha incluido la utilización de varias modalidades terapéuticas, desde la utilización de yesos o férulas, hasta el movimiento propio de las técnicas de neurodesarrollo (1).

En la actualidad hay un creciente interés por la investigación en fisioterapia, especialmente en técnicas de movimiento inducido por restricción (TMIR), la terapia de movimiento inducido por restricción modificada (TMIRm), uso forzado (UF) y el entrenamiento de la fuerza excéntrica del miembro superior (1).

En cualquier caso, no nos tenemos que olvidar que el desarrollo de la función de la mano no solo depende del control motor de la cintura escapular, los brazos y las manos, sino también del desarrollo visual, perceptivo, perceptivo-motor y cognitivo (2), por todo ello, se debe realizar un abordaje *multiterapia* del paciente, para lograr así, mejores resultados.

El 29% de los casos de PC, cursan con hemiparesia (9). En estos pacientes se va a encontrar un déficit de la propiocepción, la percepción táctil y alteración de la coordinación visomotora (tiempo de reacción, tiempo de movimiento total y distancia a la que se para un objeto en movimiento) del miembro superior afecto (10).

Estos niños desarrollan diferentes estrategias para no usar su brazo afecto, lo que se conoce como “learned non-use” o desuso del desarrollo (9). En la clínica, esto se traduce como un aumento del tono, déficit del control motor, disminución de la amplitud de movimiento (ROM) activo y pasivo, debilidad y retraso de la maduración musculoesquelética (10) y, por tanto, haciendo que la actividad y la participación del paciente se vean afectadas (9).

Basándose en el conocimiento actual del desarrollo y la plasticidad del sistema nervioso central (SNC), la terapia debe estar enfocada a preservar y potenciar los sustratos para el control motor en los primeros años de vida (11).

En el estudio realizado por Novak y col., se vio que una de las terapias con mayor evidencia científica y más empleada en la actualidad es la TMIR (8), para mejorar el uso del brazo y la mano afecta en términos de cantidad y calidad (11), mejorando así, la actividad motriz y la participación (12).

La TMIR fue descrita por Edward Taub en 1993 (12), siendo los principios básicos de esta terapia tres:

- Restricción del miembro superior no afecto
- Alta intensidad de tratamiento (6-8 horas/día)
- Aplicación de los principios de la terapia conductual

Se considera que dos diferentes, pero relacionados, mecanismos incorporados en la TMIR, son responsables de un mayor uso de la extremidad afectada: superación del “non-use” y la inducción de la reorganización cortical dependiente del uso.

La perspectiva de la TMIR parece divergir entre autores y, también lo hacen los nombres dados a las intervenciones relacionadas con él. La descripción más detallada fue la dada por Taub et al. en el 2007, donde diferencia:

- TMIR: es la restricción del miembro superior no afecto, junto con la combinación de más de 3 horas de terapia intensiva al día, que se proporciona durante, al menos, 2 semanas consecutivas
- TMIRm: es la restricción de miembro superior no afecto con menos de 3 horas de tratamiento al día.
- UF: es la restricción del miembro superior no afecto sin tratamiento adicional para el miembro superior afecto.

Los enfoques iniciales incluyeron el UF en pacientes adultos con ictus, en donde la extremidad superior no afectada fue restringida para inducir pasivamente la práctica de la extremidad superior afectada. Posteriormente, se agregó la práctica activa del miembro superior afectado, incorporando principios de psicología y aprendizaje motor, convirtiéndose en lo que se conoce como TMIR (13).

La contención se mantenía durante el 90% de las horas de vigilia, y se realizaban 6 horas de tratamiento intensivo al día, durante 10-12 días (12).

La restricción del lado no parésico puede llevarse a cabo a través de medios de contención no extraíble, como férulas o cabestrillos, hasta guantes o manoplas (13). A pesar de la variedad de tipos de restricción, no hay estudios que comparen directamente el efecto de las restricciones extraíbles y las no extraíbles, en comparación con cantidades similares de terapia (12).

Las altas dosis de terapia junto con el gran número de horas utilizando la contención (90% del día en adultos) hace muy difícil traspassarlo a la terapia pediátrica. Esto, hace necesario una adaptación al protocolo, surgiendo así, la TMIRm (10). Las dosis de la TMIRm pueden disminuir el riesgo potencial sobre el daño al cerebro inmaduro, como consecuencia de restringir el uso del miembro superior no afecto en niños pequeños (14).

De acuerdo a la literatura, existen una gran variedad de protocolos propuestos para realizar la TMIR y la TMIRm (TMIR(m)).

El uso de programas de TMIRm en niños con PC difiere del protocolo convencional de TMIR, altamente intensivo, de varias maneras: disminuyendo el número de horas por día usando la restricción y las horas de terapia al día, aumentando en todos los casos, el número de días

totales de tratamiento. Asimismo, se han propuesto otros ambientes para realizar la terapia (el escolar y/o el doméstico), a la vez que se incluye la intervención dentro del contexto del juego (11).

Como se ha mencionado, uno de los principios básicos de la TMIR es la alta intensidad de esta. Sin embargo, es difícil definir la dosis óptima.

Para describir y comparar diferentes modelos de TMIR(m), las horas de tratamiento y la duración total del programa, se han definido en la mayoría de los estudios como una única unidad (horas), consistente o no con las horas de uso de la restricción. No obstante, este método no tiene en cuenta la interacción entre la duración, la frecuencia y la duración total de este (12). Así pues, se han realizado diferentes estudios para encontrar evidencia sobre la mejor dosis y composición de TMIRm para las necesidades y capacidades de los niños (14).

El número de horas al día varía mucho de un estudio a otro, desde 1 a 6 horas de tratamiento al día (15,16).

Case Smith et al., a partir de un estudio controlado y aleatorizado, comparó 6h/día con un protocolo de 3h/día, ambos durante 21 días, en niños de 3 a 6 años, no encontrando resultados diferenciales entre los grupos. Por ello, se sugirió que un protocolo de 3h/día durante cuatro semanas (63 horas), sería suficiente para conseguir efectos óptimos (15).

Esto contrasta, con el estudio realizado por Gordon et al., en donde se compararon dos protocolos de TMIRm (60h/10 días vs 90h/15 días) en niños más mayores (4-13 años vs 3-10 años), donde se demostró una mejoría mayor sobre la función de la mano en el grupo que recibió 90 horas de tratamiento (17). Por consiguiente, de esta forma queda justificada que la óptima dosis de terapia es todavía desconocida para los diversos grupos de edades.

La frecuencia de tratamiento, suele ser de 5 a 7 veces por semana (12). Pese a ello, se encuentran estudios, como el de Rostami et al., donde la frecuencia de tratamiento fue de 3 veces por semana, obteniendo de igual manera buenos resultados sobre el miembro superior afecto (18).

La duración total de la TMIR(m) varía ampliamente de 2 a 10 semanas. Los modelos de 2 a 3 semanas (6h/día) se han utilizado frecuentemente en niños mayores de cuatro años (17,19). Ahora bien, en niños más pequeños (<4 años), los modelos que se usan son de un periodo de 6 a 8 semanas (2-3 horas/día) (20,21).

La diferencia en el efecto entre periodos cortos de intervención durante mas semanas frente a un número mayor de horas de tratamiento durante periodos más cortos, todavía no han sido estudiados (12).

Es importante reconocer que, a través de los estudios, la duración y la frecuencia de la intervención, a menudo no se basa en el objetivo marcado para cada modelo. Por ejemplo, cuando el tratamiento se ha llevado a cabo en entornos escolares o domésticos, las horas empleadas han sido entre un 40% y un 50% por debajo de las horas previstas. Incluso en programas estructurados, realizados en ambientes tales como campamentos, la duración del programa realizado fue entre el 58% y el 81% de la debida (12).

Otros de los aspectos que han sido de interés en los estudios, ha sido observar la posible influencia de la edad de los pacientes, con los resultados finales obtenidos, pues, a pesar de los escasos datos disponibles en la literatura sobre el desarrollo natural del miembro superior en niños con PC, se conoce que la mayoría de las adquisiciones de la mano afecta ocurre antes de los 3 años en los niños más funcionales (12), hasta como máximo los 7 años de edad (22), donde parece establecerse.

Con la intervención en niños de edades más tempranas se puede influir de manera notable sobre la progresión natural del desarrollo de las habilidades y en los procesos de neuroplasticidad (22,23).

La edad media de los niños de los diferentes estudios oscila entre los 2 y los 7 años. Sin embargo, en los estudios también se han incluido pacientes más pequeños, como en el estudio realizado por Eliasson et al., donde se incluyeron bebés desde los 3 a los 8 meses (23), hasta otros estudios con pacientes más mayores (19,24-26).

Una de las pocas investigaciones llevada a cabo para estudiar el efecto directo de la edad sobre la efectividad del tratamiento, fue realizada en 2006 por Gordon et al., donde no se encontraron diferencias significativas entre los resultados obtenidos en niños de 4 a 8 años en comparación con los de 9 a 13 años (12). Otros estudios señalan que no existe relación directa con la edad, pero sí con la respuesta individual de cada paciente ante la terapia (19,21). Todo esto sugiere un mayor efecto en periodos en los que ocurre el desarrollo (antes de los 7 años) (14). A pesar de ello, desde la perspectiva práctica, los niños más mayores tienden a estar más capacitados para participar en programas intensivos de TMIR(m), en dinámicas de grupo y con mayor voluntad de participación. Siendo así siempre, beneficiosa la TMIR(m) en todos los grupos de edad (12), en niños más pequeños por su propio desarrollo y en los más mayores por su actitud colaborativa ante la terapia.

Como se ha mencionado, la literatura aboga una evidencia de apoyo moderado y creciente al uso de la TMIRm para el tratamiento de la funcionalidad del miembro superior afecto. Son numerosos los estudios que confirman su validez para mejorar las habilidades motoras en niños con PC. Sin embargo, no se encuentran estudios que demuestren la efectividad de un único modelo de TMIRm, ya que en las diferentes intervenciones se consiguen buenos

resultados (12). A modo resumen, los beneficios encontrados tras aplicar la TMIRm observados en la literatura han sido: aumento de la fuerza de agarre (16,27), la destreza manual (coordinación y manipulación de objetos) (18,28), la fuerza muscular (16) y la velocidad (16,18); disminución del tono muscular (16); y lo más importante, la cantidad (16,29,30) y calidad (27-29) del miembro superior afecto, mejorando así, su autonomía y calidad de vida.

Respecto a la duración en el tiempo de los resultados obtenidos tras realizar TMIR(m) la mayoría de los estudios respaldan su mantenimiento durante los 3-6 meses posteriores a la intervención (15,19), hasta en algunos estudios, llegando al año (14). En 2013, Eliasson et al., realizaron un estudio para describir el desarrollo de la función de la mano, en 11 jóvenes adultos (16-24 años), quienes habían participado seis años atrás, en un campamento de TMIR de dos semanas de duración. Aunque los resultados obtenidos se basan en una muestra muy pequeña y, es difícil concluir sobre el verdadero efecto de la terapia en una perspectiva a tan largo plazo, se observó, que, pasados estos seis años, la velocidad de ejecución y la efectividad de uso se mantuvieron en niveles similares a los conseguidos; mientras que la función de agarre aumentó. Esta estabilidad respecto a la velocidad y destreza, y el aumento de la fuerza de agarre en ambas manos, parece corresponderse con lo que ocurre en la misma etapa de desarrollo en los jóvenes sin patología (14).

Por ello, se puede decir que el seguimiento a largo plazo es complicado, ya que los resultados son susceptibles a las influencias de otros tratamientos y el continuo desarrollo (14). Además, es cuestionable si se puede esperar que el uso de la TMIRm a una edad temprana tenga un impacto notable después de varios años (31).

El esfuerzo para adaptar el modelo de la TMIR a los niños, ha dado lugar a variaciones considerables en la ubicación y contexto de realización de la misma (12).

Un objetivo importante en el uso de la TMIR con los niños es el aumento del compromiso, la motivación y el juego (17,19), de ahí que los terapeutas busquen este objetivo modificando el entorno de la terapia (casa (18,32), campamentos (33), escuela (34)...), creando un ambiente agradable con actividades lúdicas seguidas por recompensas inmediatas (18,35).

Otro método utilizado para mejorar la funcionalidad del miembro superior en niños con PC hemiparésica es la realidad virtual (RV), donde se usa una simulación del mundo real a través de un ordenador o sistema informático para que así, el usuario pueda interactuar con ese mundo y los objetos del mismo a partir de un interfaz humano-máquina adaptable (35).

La RV como herramienta de tratamiento ofrece la posibilidad de alentar a los pacientes a olvidar sus circunstancias reales, permitiéndoles concentrarse en una tarea atractiva (35),

motivando en la mayoría de los casos a aumentar la duración o intensidad de la práctica de habilidades motrices (36).

Asimismo, la RV tiene ventajas para los terapeutas pues, permite controlar y prescribir las características del ejercicio, tales como la duración, la frecuencia o la intensidad, adaptándose así, a los objetivos y capacidades de cada paciente (36).

En otras palabras, los pacientes pueden realizar actividades y tareas repetidamente y con mayor motivación, pudiendo ser los resultados monitorizados y de esta forma, si son inapropiados, corregirlos (35).

Por esta razón, algunos estudios han introducido la RV dentro del contexto de la TMIRm, como es el caso del estudio realizado por Rostami et al., donde 32 participantes divididos en cuatro grupos diferentes (RV, TMIRm, RV+TMIRm y grupo control), recibieron 18 horas de tratamiento durante un periodo de 4 semanas (3 veces/semana, 1,5 horas de tratamiento/sesión), observándose una mejoría mayor sobre el uso del miembro superior, calidad de movimiento, velocidad y destreza en el grupo donde se combinaron ambas aplicaciones, TMIRm y RV (35).

Ahora bien, la mayoría de los sistemas de RV no están comercialmente disponibles y/o son muy caros. Por ello, se están estudiando sistemas de juego *low cost* y comercialmente disponibles, como es el caso de la Nintendo Wii™ (36).

La Nintendo Wii™ (Figura 2 (a)) utiliza el movimiento del jugador para controlar el juego a través de un avatar llamado *Mii* (Figura 2 (b)), el cual representa a cada participante dentro del juego. El movimiento es controlado por el mando de la Wii (Figura 2 (c)), el cual utiliza un acelerómetro de tres ejes para trasladar el movimiento de todo el cuerpo al movimiento en la pantalla. El mando de la Wii, también proporciona información básica de audio y vibración, utilizada como feedback.

La señal de los controladores es recibida por un sensor (Figura 2 (d)) ubicado en la parte superior del televisor. El control de movimiento de la Wii, permite a los jugadores controlar e interactuar sin necesidad de pulsar varios botones, consiguiendo que los pacientes con una destreza limitada puedan acceder, participar y beneficiarse del juego (37).

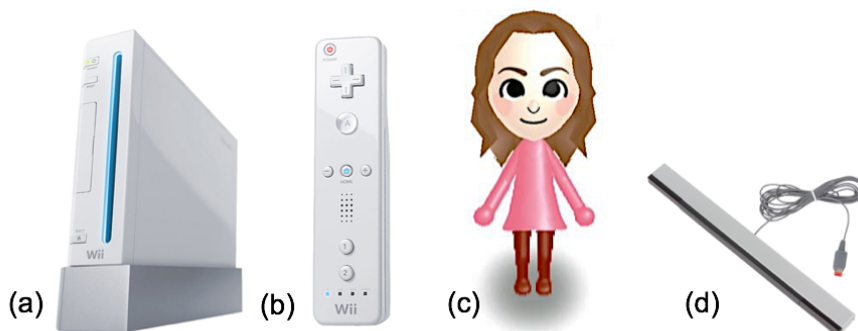


Figura 2. (a) Consola Nintendo Wii™. (b) Mando de la Wii (c) Mii (d) Sensor.
Elaboración propia.

Existen una serie de ventajas respecto al uso de la Wii™ frente a otros sistemas de RV. Primeramente, son fácilmente asequibles y relativamente económicos. En segundo lugar, son portátiles, por lo que pueden utilizarse en diferentes ambientes. Asimismo, la gran variabilidad de los juegos disponibles, permite un uso frecuente e intensivo, durante un tiempo suficientemente largo (36).

Como se ha comentado, el interés por estos sistemas de juego *low cost* como herramientas en el tratamiento del miembro superior en niños con PC está en pleno auge. Winkels et al., realizó un entrenamiento con la Nintendo Wii™ durante un periodo de 6 semanas (2 veces/semana, 30 min/sesión) en 15 niños con PC. Los resultados reflejaron una mejor realización en las ABVD después de realizar el programa, pero la calidad de los movimientos según el test de Melbourne Assessment no mejoró de manera significativa (38). Otro estudio controlado y aleatorizado, realizado por Chiu et al., utilizó un protocolo usando el Wii Sports Resort™ junto con tratamiento convencional frente a un grupo control, durante 6 semanas, en 62 pacientes con PC hemiparésica (6-13 años). Las variables de estudio fueron coordinación, fuerza, función manual y percepción del uso de la mano afectada. No hubo diferencia entre grupos respecto a la coordinación, función de la mano o percepción de los cuidadores en relación a la calidad de la función de la mano. Sin embargo, hubo una tendencia mayor a tener mayor fuerza de agarre en el grupo experimental que en el grupo control, tanto a las 6 semanas como a las 12. Asimismo, hubo una tendencia por parte de los cuidadores a percibir una mayor cantidad de función de la mano más afectada en el grupo experimental tras las 6 semanas, fortaleciéndose aún más, 12 semanas después (36).

Estos estudios son algunos ejemplos, que nos hacen afirmar que el uso de la Wii™ debe usarse como complemento de la terapia, no como sustitución de la misma.

Para finalizar, es importante mencionar las escalas y cuestionarios más utilizados en pediatría para valorar de manera objetiva, los resultados obtenidos tras las diferentes intervenciones sobre el miembro superior.

La Sociedad Española de Rehabilitación Infantil, en sus últimas jornadas científicas realizadas en Marzo de 2015 (Almería), realizó una revisión de las mismas, para valorar cuáles de ellas se están utilizando en el día a día, a la vez de conocer cuáles se utilizan habitualmente en los estudios publicados con factor de impacto, para conseguir así, unos criterios comunes a la hora de valorar ciertos ítems en pacientes con PC (39).

Centrándonos en las escalas de manipulación y función motora fina, realizaron dos clasificaciones: escalas bimanuales y escalas específicas para el niño hemipléjico.

Escalas bimanuales	Escalas específicas niño hemipléjico
- Manual Ability Clasiffication System (MACS) - Escala modificada de miembro superior de Sindou y Millet - The Upper Limb Physician's Rating Scale (ULPRS) - The bimanual fine motor function (BFMF)	- Assisting Hand Assessment (AHA) - Melbourne Assessment of Unilateral Upper Limb Function (MUUL) - Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST) - Shriners Hospital Upper Extremity Evaluation (SHUEE) - ABILHAND-Kids

Tabla 2. Escalas de manipulación y función motora fina. Elaboración propia.(39)

Dentro de las últimas destacamos:

- AHA: herramienta para medir el desempeño bimanual de manera concisa y basándose en el uso funcional del miembro superior. Es una prueba semiestructurada en una sesión de juego mediante un kit de juguetes, la cual se graba, para su posterior interpretación. Es necesaria una formación específica para poderla administrarla. (39)
- MUUL: sistema de valoración de la funcionalidad unilateral del miembro superior. Es una de las mejores escalas para detectar dichos cambios, tras tratamientos enfocados en la espasticidad. Incluye diferentes ítems, tales como: alcances, agarres, dibujar, saltos, manipulaciones, señalar, prono-supinación y transferencias mano-mano/ mano-boca. (39)
- QUEST: es una escala diseñada para evaluar la calidad de la función de la extremidad superior en cuatro dominios (movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales) en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años. Herramienta referida al contenido para evaluar la calidad del movimiento de la extremidad superior y la función de la mano en niños con parálisis cerebral, incluidos movimientos disociados, prensión, extensión de protección y soporte del peso. (39,40)
- SHUEE: Evaluación del Hospital de Shirness para niños con PC. Se graba un video, incluyéndose el análisis espontáneo, el análisis dinámico posicional, la capacidad de agarre-soltar del pulgar, dedos, muñeca, antebrazo y codo. (39)
- ABILHAND-Kids: Disponible gratuitamente en la red. Ha sido desarrollada por la “*Unité de réadaptation et de Médecine físico, Universidad Católica de Lovaina*”. Es rápida de administrar y se completa por los padres, dando una perspectiva diferente de habilidad manual de los niños en su vida cotidiana. (39)

Después de la revisión de la bibliografía existente sobre el tema, podemos concluir que el trabajo del miembro superior es prácticamente obligatorio en este tipo de pacientes, incluyendo protocolos donde la mejora de la manipulación y funcionalidad sean objetivos principales.

Así pues, desde el punto de vista de la fisioterapia es necesario investigar acerca de que variable de tratamiento es el más adecuado y efectivo teniendo en cuenta diferentes estrategias que añadan diversión y motivación a la intervención.

De esta manera, queda justificada la realización del presente estudio cuyo objetivo es evaluar la influencia del tratamiento, combinando un protocolo de TMIRm más la Nintendo Wii™ y de cada intervención por separado, sobre la funcionalidad del miembro superior en niños con PC hemiparésica, y así conseguir entre otras cosas una mejora en la calidad de vida de aquellos pacientes que lo sufren.

2. Evaluación de la evidencia

2.1 Fuentes documentales

Se realizó una búsqueda bibliográfica entre los meses de Septiembre y Noviembre de 2016 en las bases de datos MEDLINE (PubMed), PEDro y EBSCO (Academic Search Complete, E-Journals, MEDLINE y CINAHL), para poder analizar la evidencia existente acerca de nuestro tema de interés. Asimismo, se incluyó alguna búsqueda manual y libros especializados en el tema.

2.2 Estrategia de búsqueda

MEDLINE (PubMed)

En esta base de datos se realizaron búsquedas a través del portal PubMed con los siguientes términos controlados (MESH):

“Physical Therapy Modalities”, “Physical Therapy Speciality”, “Cerebral Palsy” “Upper Extremity” y “Motor Skills”

Y como términos libres se utilizaron:

“Nintendo Wii”, “Wii”, “Virtual Games”, “Gaming”, “Nintendo Wii rehabilitation”, “Constraint Induced Movement”, “Constraint Induced Movement Therapy”, “Modified Constraint Induced Movement Therapy”, “Postural balance”, “Postural Stability”, “Postural Control”, “Cerebral Palsy” y “Children Cerebral Palsy”.

Se realizó una primera búsqueda combinando términos controlados (MESH) y términos libres, aplicando los filtros: “Published in the last 5 years”, “Humans” y “Birth-18 years”. A partir de los resultados obtenidos en la primera búsqueda, se combinaron con booleanos “OR” y “AND”, aplicando, asimismo, los filtros mencionados. (ANEXO 2)

QUERY	ITEMS FOUND
Search (((((((“Cerebral Palsy”[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (“Hemiplegia”[Mesh] AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((“Cerebral Palsy”[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat])) Filters: Humans; Child: birth-18 years	29
Search (((“Upper Extremity”[Mesh]) AND upper extremity function) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	10
Search (((((((“Cerebral Palsy”[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((“Physical Therapy Modalities”[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty”[Mesh])) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	6

Search (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat]))	3
Search (((((((("Motor Skills"[Mesh]) OR postural balance) OR postural stability) OR postural control)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	11
Search (((((((("Motor Skills"[Mesh]) OR postural balance) OR postural stability) OR postural control)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	13

Tabla 3. Resumen estrategia de búsqueda seguida en Medline. Elaboración propia.

El total de artículos encontrados fue de 111, de los cuales se eliminaron por título y/o abstract 58, y 37 fueron descartados tras la lectura crítica, quedando así, un total de 16 artículos.



EBSCO

En EBSCO, se seleccionaron las siguientes bases de datos: “Academic Search Complete”, “E-Journals”, “MEDLINE” y “CINAHL”. Se realizó una búsqueda con los siguientes términos:

“Physical Therapy”, “Cerebral Palsy” “Upper Extremity Function”, “Constraint Induced Movement Therapy”, “Modified Constraint Induced Movement Therapy”, “Nintendo Wii” y “Motor Skills”.

Se utilizaron los términos de búsqueda mencionados, combinados con operadores booleanos “OR” y “AND”. A las búsquedas realizadas, se aplicaron los filtros: “Published in the last 5 years” y “all child”. (ANEXO 3).

QUERY	ITEMS FOUND
Search “Cerebral Palsy” AND “Nintendo Wii” Filters: published in the last 5 years; All child	6
Search “Cerebral Palsy” AND (“Constraint Induced Movement Therapy” OR “Modified Constraint Induced Movement Therapy”) Filters: published in the last 5 years; All child	36
Search “Motor Skills” AND “Nintendo Wii” AND “Cerebral Palsy” Filters: published in the last 5 years; All child	3
Search “Motor Skills” AND (“Constraint Induced Movement Therapy” OR “Modified Constraint Movement Therapy”) AND “Cerebral Palsy” Filters: published in the last 5 years; All child	5

Tabla 4. Tabla 3. Resumen estrategia de búsqueda seguida en EBSCO. Elaboración propia.

El total de artículos obtenidos fue de 55, de los cuales se eliminaron por título y/o abstract 13. 22 fueron descartados tras la lectura crítica, quedando así, un total de 20 artículos.



PEDro

En esta base de datos se realizaron búsquedas avanzadas, añadiendo diferentes términos en los campos de búsqueda (Tabla 2):

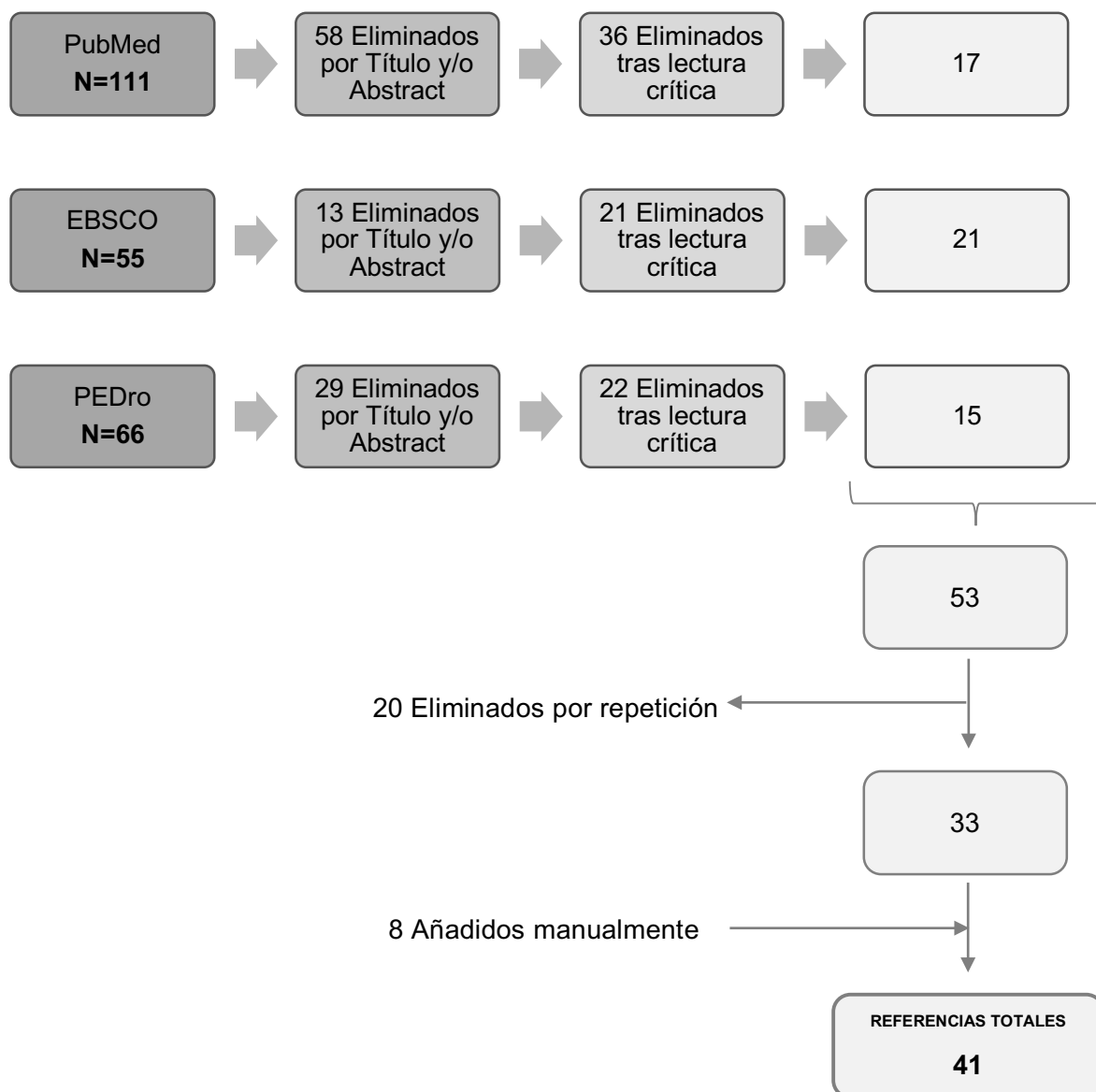
Abstract & Title	• "Physical Therapy", "Cerebral Palsy" "Upper Extremity Function", "Constraint Induced Movement Therapy", "Nintendo Wii" y "Motor Skills"
Therapy	• "Neurodevelopmental therapy, neurofacilitation"
Problem	• "Motor coordination"
Body part	• "Upper arm, shoulder or shoulder girdle"
Subdiscipline	• "Paediatrics" "Neurology"
Published since	• "2011"

Tabla 5. Tabla 3. Resumen estrategia de búsqueda seguida en PEDro. Elaboración propia.

El total de artículos obtenidos fue de 66, de los cuales se eliminaron por título y/o abstract 29. 23 fueron descartados tras la lectura crítica, quedando así, un total de 14 artículos.



Diagrama de flujo



3. Objetivos

3.1 Objetivo principal

El objetivo principal del presente estudio es:

- Valorar la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición y determinar en cuál de ellas se consigue una mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST en paciente con PC.

3.2 Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios del presente estudio son:

- Valorar la influencia de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “movimientos disociados” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).
- Valorar la influencia de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “prensión” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).
- Valorar la influencia de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “apoyos” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).
- Valorar la influencia de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “reacciones posturales” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

4. Hipótesis

4.1 Hipótesis conceptual

La hipótesis que se ha planteado en este estudio, en función de los objetivos trazados es:

La combinación de la TMIRm más el uso de la Nintendo Wii es más eficaz en el aumento de uso de la extremidad superior afecta según la escala QUEST en pacientes con PC, que la TMIRm, la Nintendo Wii™ y el tratamiento convencional de forma aislada, y su efecto se mantiene a los seis meses de finalizar el tratamiento.

5. Metodología

5.1 Diseño

Se plantea un estudio tipo experimental: analítico, controlado aleatorizado y longitudinal, ya que se pretende extrapolar los datos obtenidos al resto de la población. Se realizará un estudio a simple ciego modificado, ya que solo el profesional que realiza las valoraciones y analiza los resultados obtenidos desconocerá a qué grupo pertenece cada participante. Sin embargo, fisioterapeutas y sujetos de estudio, no estarán cegados.

El estudio estará formado por cuatro grupos diferentes, que se desarrollarán en el apartado “6.2.Etapas de desarrollo”:

- Grupo 1: tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™
- Grupo 2: TMIRm más tratamiento convencional
- Grupo 3: tratamiento convencional
- Grupo 4: TMIRm más Nintendo Wii™

En dichos grupos se valorará la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición y se determinará en cuál de ellas se consigue una mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST en paciente con PC.

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces (pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo). De esta manera, se obtendrá así una variable de resultado de cada uno de los grupos, y se podrán comparar, realizando posteriormente el cálculo de la media de cada uno de ellos.

La distribución de los sujetos de estudio en los distintos grupos de tratamiento, se llevará a cabo de manera aleatoria a través de un comando, “ALEATORIO.ENTRE” del programa informático Microsoft Excel®:

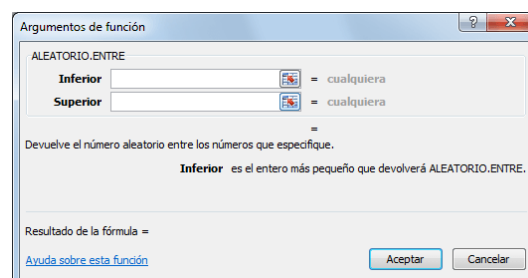


Figura 3. Comando “ALEATORIO.ENTRE” Microsoft Excel®. Elaboración propia.

Se garantizará la anonimización de los datos de cada participante por parte de todo profesional implicado en el estudio. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal del estudio podrá relacionar dichos datos con los sujetos y con su respectiva historia clínica. Por lo tanto, la identidad de los participantes no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Para el cumplimiento de dicho requisito, se realizarán dos bases de datos, una en la cual se encuentren todos los datos personales del paciente y en la que se asignará un código a cada uno de ellos, y otra en la que solo aparezcan dichos códigos junto con las variables de estudio y sus resultados.

Como se ha mencionado, a la primera base de datos, solo podrá tener acceso el investigador principal del estudio, mientras que a la segunda tendrán acceso los demás profesionales pertenecientes al equipo investigador.

Antes de todo ello, se llevará a cabo la entrega de una hoja informativa (ANEXO 4) y un consentimiento informado (ANEXO 5) al padre/madre o tutor legal de cada uno de los participantes, donde se explicarán los detalles del estudio, para que los sujetos puedan conocer en qué consiste la intervención, y determinar de una manera autónoma y voluntaria, si desean o no, su participación en el mismo. Dichos documentos deberán ser leídos y firmados de manera individual.

Cabe mencionar que, para llevar a cabo dicho estudio, nos comprometemos a respetar y cumplir con todos los aspectos éticos de la última actualización de la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial, con el propósito de regular la ética en la investigación clínica, basándose en los cometidos del médico y en la integridad moral.

El presente estudio, se presentará a la Comisión de Investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” y al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz y el Hospital Universitario Niño Jesús, mediante el envío de una solicitud de ensayo a dichos comités (ANEXO 6).

5.2 Sujetos de estudio

El estudio se realizará en la Comunidad de Madrid e irá dirigido a pacientes con PC tratados en el Hospital Universitario La Paz y Hospital Universitario Niño Jesús. Se firmarán acuerdos de colaboración con dichas instituciones, para la derivación de pacientes. No obstante, para

poder participar en el estudio, los sujetos deberán cumplir una serie de criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

- Diagnóstico médico de parálisis cerebral hemiparésica tipo espástica.
- Mayor déficit de movimiento en una extremidad superior (35).
- Movimiento voluntario no limitado cuando se restringe al lado no afectado (27).
- Al menos 20° extensión de muñeca y 10° extensión activa de los dedos desde la flexión completa en el lado más afecto (35).
- Tono muscular menor a 3 según la *Modified Ashworth Scale* (35).
- Visión y audición normales (35).
- Capacidad de entender las instrucciones para el uso de la Nintendo Wii™ (38).
- Suficiente función de mano para sostener el mando de la Nintendo Wii™ (36).
- Edad entre 6 y 12 años (35,36)
- Aquellos que hayan leído y firmado la hoja informativa (ANEXO 4) y el consentimiento informado (ANEXO 5).

Criterios de exclusión

- Problemas no asociados a PC.
- Haber recibido tratamiento relacionado con la TMIRm en los últimos dos años antes de la participación en el estudio (35).
- Haber recibido toxina botulínica en la extremidad superior afecta dentro de los seis meses anteriores al estudio (41).
- Cirugía ortopédica del miembro superior hace menos de un año (41).
- Epilepsia no controlada (41).
- Incapacidad para estar de pie y/o caminar de manera independientemente (36).
- Insuficiente capacidad cognitiva para entender tareas e instrucciones solicitadas (41).
- Graves problemas cognitivos o visuales (36).
- Negativa a participar o no haber leído y firmado la hoja informativa (ANEXO 3) y el consentimiento informado (ANEXO 4).

Por lo tanto, se incluirán en el estudio aquellos sujetos que cumplan los criterios de inclusión, no entren dentro de los criterios de exclusión y firmen la hoja informativa (ANEXO 4) y el consentimiento informado (ANEXO 5).

Cálculo muestral

Para que la muestra del estudio, sea una muestra representativa de la población, debe ser lo suficientemente amplia y en la cual podamos encontrar diferencias significativas, con una buena precisión de los parámetros. Para la consecución de todo ello, se calcula el tamaño muestral basándose en datos de estudios anteriores y el software libre GRANMO® Versión 7.12 Abril 2012. Como nuestro diseño experimental implica más de dos grupos experimentales, y se asume que los datos siguen una distribución normal (o paramétrica), se debe analizar los resultados empleando un análisis de la varianza de los datos (ANOVA), por ello el cálculo del tamaño muestral se realiza usando el análisis de la varianza.

Para la obtención de los datos sobre desviación típica (SD) y precisión (d), se utiliza el estudio “Effects of modified constraint-induced movement therapy in virtual environment on upper-limb function in children with spastic hemiparetic cerebral palsy: a randomised controlled trial”, ya que al igual que nosotros utiliza como variable principal el aumento de la funcionalidad del miembro superior. Este estudio considera una SD de 1,74, y una precisión (d) de 0,94 para que sea clínicamente relevante.

Por lo tanto, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 98 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia mínima de 4 entre dos grupos, asumiendo que existen 4 grupos y una desviación estándar de 1.74. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

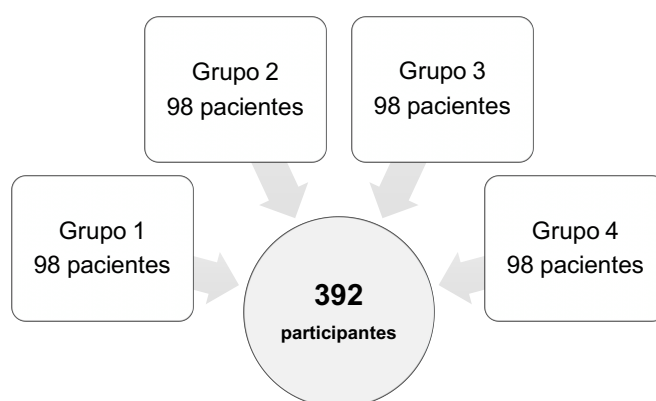


Figura 4. Sujetos necesarios muestra representativa. Elaboración propia.

Una vez obtenida la muestra con un total de 392 sujetos, se realizará una aleatorización a través de un comando, “ALEATORIO.ENTRE” del programa informático Microsoft Excel®, para la distribución equitativa y homogénea de los sujetos en cada uno de los grupos

5.3 Variables

Las variables del presente estudio son:

	Variable	Tipo	Escala	Unidad de medida	Forma de medida
Dependientes	Funcionalidad del miembro superior	Cuantitativa discreta	De razón	Puntos	Escala QUEST
	Movimientos disociados	Cuantitativa discreta	De razón	Puntos	Escala QUEST
	Prensión	Cuantitativa discreta	De razón	Puntos	Escala QUEST
	Apoyos	Cuantitativa discreta	De razón	Puntos	Escala QUEST
	Reacciones posturales	Cuantitativa discreta	De razón	Puntos	Escala QUEST
Independientes	Tipo de intervención	Cualitativa policotómica	Nominal		0= Grupo 1 1= Grupo 2 2= Grupo 3 3= Grupo 4
	Momento de medición	Cualitativa policotómica	Nominal		0= Pretratamiento 1= Post-tratamiento 2= A medio plazo

Tabla 6. Variables del estudio. Elaboración propia.

Variables dependientes

Funcionalidad del miembro superior afecto: variable cuantitativa discreta. Dicha variable será medida de manera objetiva a través de la escala **QUEST**, la cual es una escala diseñada para evaluar la calidad de la función de la extremidad superior en cuatro dominios (movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales) en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años (ANEXO 7) (40).

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces (pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo). De esta manera, se obtendrá así una variable de resultado de cada

uno de los grupos, y se podrán comparar, realizando posteriormente el cálculo de la media de cada uno de ellos.

Los resultados obtenidos se analizarán para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la escala de cada una de las intervenciones.

Movimientos disociados: variable cuantitativa discreta. Dicha variable será medida de manera objetiva a través del dominio “*movimientos disociados*” de la escala **QUEST**, la cual es una escala diseñada para evaluar la calidad de la función de la extremidad superior en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años (ANEXO 7) (40).

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces (pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo). De esta manera, se obtendrá así una variable de resultado de cada uno de los grupos, y se podrán comparar, realizando posteriormente el cálculo de la media de cada uno de ellos.

Los resultados obtenidos se analizarán para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la escala de cada una de las intervenciones.

Prensión: variable cuantitativa discreta. Dicha variable será medida de manera objetiva a través del dominio “*prensión*” de la escala **QUEST**, la cual es una escala diseñada para evaluar la calidad de la función de la extremidad superior en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años (ANEXO 7) (40).

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces (pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo). De esta manera, se obtendrá así una variable de resultado de cada uno de los grupos, y se podrán comparar, realizando posteriormente el cálculo de la media de cada uno de ellos.

Los resultados obtenidos se analizarán para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la escala de cada una de las intervenciones.

Apoyos: variable cuantitativa discreta. Dicha variable será medida de manera objetiva a través del dominio “*apoyos*” de la escala **QUEST**, la cual es una escala diseñada para evaluar la

calidad de la función de la extremidad superior en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años (ANEXO 7) (40).

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces (pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo). De esta manera, se obtendrá así una variable de resultado de cada uno de los grupos, y se podrán comparar, realizando posteriormente el cálculo de la media de cada uno de ellos.

Los resultados obtenidos se analizarán para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la escala de cada una de las intervenciones.

Reacciones posturales: variable cuantitativa discreta. Dicha variable será medida de manera objetiva a través del dominio “*reacciones posturales*” de la escala **QUEST**, la cual es una escala diseñada para evaluar la calidad de la función de la extremidad superior en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años (ANEXO 7) (40).

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces (pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo). De esta manera, se obtendrá así una variable de resultado de cada uno de los grupos, y se podrán comparar, realizando posteriormente el cálculo de la media de cada uno de ellos.

Los resultados obtenidos se analizarán para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la escala de cada una de las intervenciones.

Variables independientes

Tipo de intervención: variable cualitativa policotómica nominal

El tipo de intervención, se refiere al tipo de tratamiento que recibirá cada sujeto del estudio, en función del grupo al que pertenezca.

En función del grupo al que sea asignado recibirá o bien un tratamiento basado en tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™ (Grupo 1), protocolo de Terapia Restrictiva Modificada (Grupo 2), o bien un tratamiento basada en ambas intervenciones, Terapia Restrictiva Modifica más Nintendo Wii™ (Grupo 3).

Momento de medición: variable cualitativa policotómica nominal

El tiempo de medición quiere decir, el momento en el que se realiza la medición de la variable de estudio. Como se ha mencionado, las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, en tres momentos diferentes, pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo, a través de la escala QUEST.

5.4 Hipótesis operativa

H0, hipótesis nula: no existe diferencia estadísticamente significativa en la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición, ni ninguna de ellas presenta mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST.

H1, hipótesis alternativa: existe diferencia estadísticamente significativa en la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición y se encuentra en una de ellas mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST.

H0, hipótesis nula: no existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “movimientos disociados” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H1, hipótesis alternativa: existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “movimientos disociados” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H0, hipótesis nula: no existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “prensión” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H1, hipótesis alternativa: existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “prensión” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H0, hipótesis nula: no existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “apoyos” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H1, hipótesis alternativa: existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “apoyos” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H0, hipótesis nula: no existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “reacciones posturales” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

H1, hipótesis alternativa: existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados de cada una de las intervenciones de forma aislada, en el dominio de “reacciones posturales” según la escala QUEST en cada uno de los momentos de medición (pre, post y medio plazo).

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis

Recogida de datos

Todo participante, derivado de los Hospitales Universitarios La Paz y Niño Jesús, será atendido en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” para efectuar su valoración.

Una vez aceptada la participación en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (ANEXO 5) y cumpliendo con los criterios de inclusión y exclusión, ya mencionados, se les entregará una hoja para completar sus datos personales (ANEXO 8).

En esta hoja también se incluirán los datos de cada una de las mediciones (PRE, POST y medio plazo), de todos y cada uno de los sujetos de cada grupo de intervención, junto con las medias y su SD para el posterior análisis estadístico.

Análisis de datos y contraste de hipótesis

Esta hoja de datos será transcrita a una hoja Excel® (ANEXO 8), para poder utilizar los datos obtenidos en la plataforma informática SPSS® versión 21.

Análisis descriptivo de las variables: Funcionalidad del miembro superior, movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales.

Para las variables cuantitativas paramétricas los resultados del estudio se representarán mediante estadísticos descriptivos de tendencia central (media, mediana y moda) y de dispersión (varianza, rango estadístico y desviación típica) mostrándose la variabilidad de las características de la población.

También se recogerán los datos de variación de las variables de estudio, mediante la realización de la escala QUEST tres veces (antes del tratamiento, al finalizar este y 6 meses después de la intervención), junto con las medias y su SD para el posterior análisis estadístico.

Análisis inferencial de las variables: Funcionalidad del miembro superior, movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales.

Se llevarán a cabo varias comparaciones. Por un lado, se comparará cada uno de los grupos por separado para observar y valorar su evolución frente a cada uno de los tratamientos en la medición PRE, en la POST y a los seis meses de finalizar el tratamiento. Por otro lado, se compararán los resultados obtenidos entre los cuatro grupos, para ver cuál ha sido más efectivo en términos de aumento de funcionalidad del miembro superior y en los diferentes dominios (movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales) de forma aislada.

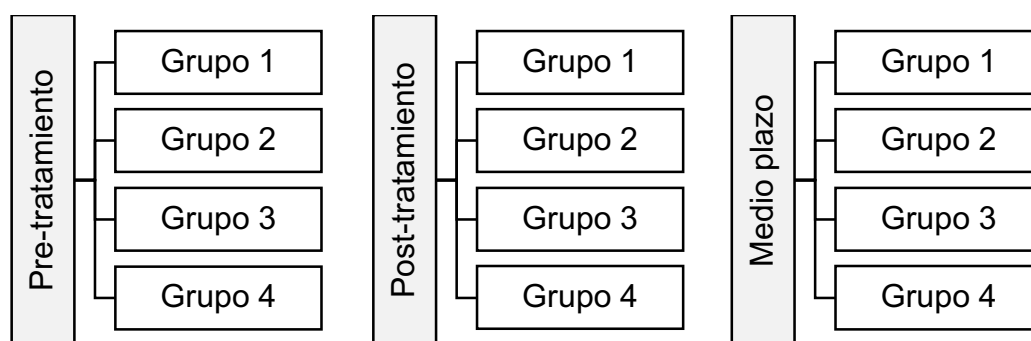


Figura 5. Comparaciones análisis inferencial. Elaboración propia.

Un aspecto muy importante de estos contrastes es que son muy exigentes sobre una serie de requisitos en la distribución normal de la variable cuantitativa que se está evaluando; en concreto en dos aspectos:

- La variable cuantitativa debe distribuirse según la Ley Normal en cada uno de los grupos que se comparan (Criterio de normalidad).
- Las varianzas de distribución de la variable cuantitativa en las poblaciones de las que provienen los grupos que se comparan deben ser homogéneas (Criterio de homocedasticidad).

Por ello, el primer paso a seguir será la aplicación del test Kolmogorov-Smirnov, dado que la muestra es mayor de 30, para determinar así, si los valores obtenidos de la variable de estudio se ajustan a una distribución normal o no, y determinar la elección de prueba paramétrica o no paramétrica. Asimismo, se usará el test de Lévene para poder comprobar la homogeneidad de varianza.

Para el contraste de hipótesis realizaremos la prueba paramétrica ANOVA de dos factores (ANOVA factorial), ya que de esta forma nos sirve para evaluar el efecto individual y conjunto de dos o más factores sobre una variable dependiente cuantitativa. En nuestro caso, para

evaluar las variables dependientes, funcionalidad del miembro superior, movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales, y las variables independientes o factores, tipo de tratamiento y momento de medición. De esta manera, se comprobará si existen diferencias significativas entre los datos obtenidos entre-grupos e intra-grupos en cada una de las mediciones, en términos de funcionalidad del miembro superior y su interacción.



Figura 6. Elección de la prueba a elegir para el contraste de hipótesis. Elaboración propia.

Respecto al análisis de los datos se empleará un nivel de confianza del 95%, estimándose estadísticamente significativos todos aquellos valores que tengan una $p < 0,05$, rechazando de esta manera la hipótesis nula y aceptando la hipótesis alternativa.

En el caso de que alguno de los estadísticos resulte estadísticamente significativo entre los grupos, se efectuará comparaciones múltiples, *post hoc*, para saber qué media en concreto difiere de qué otra. Estas comparaciones permiten controlar la tasa de error al efectuar varias comparaciones utilizando las mismas medias.

Finalmente, los resultados obtenidos se representarán en diagramas de cajas, ya que nuestras variables de estudio son variables cuantitativas discretas. De esta manera, se podrá analizar e interpretar los datos de las variables. A través de este podremos observar cuartiles, valores mínimo y máximo, mediana y valores atípicos obtenidos en cada momento de medición y en cada tipo de intervención.

5.6 Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones del estudio es la disponibilidad de pacientes, ya que los criterios de inclusión son bastante concretos, y por tanto puede suponer más tiempo encontrar sujetos que cumplan todas las características, hasta completar la muestra.

Por otra parte, en nuestro estudio no es posible cegar a los fisioterapeutas ni a los participantes, dado que los primeros necesitan conocer el protocolo a seguir, y los segundos deben conocer la intervención que se les realiza, ya que se le entrega una hoja informativa, explicando los diferentes procedimientos (ANEXO 4).

Asimismo, se ha encontrado limitación a la hora de encontrar escalas de valoración pediátricas del miembro superior validadas en español. Por ello, se ha optado por la elección de la escala QUEST, dado que es la única que contiene dibujos explicativos en su manual de uso (ANEXO 7). En consecuencia a esta limitación, para poder extrapolar los datos obtenidos a una población cuya lengua oficial sea el castellano, sería interesante realizar de nuevo el estudio cuando la escala haya sido validada al español.

Por último, cabe destacar la dificultad que puede suponer a las familias el traslado de los participantes hasta la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” en Ciempozuelos. Esto puede traducirse en una posible pérdida de sujetos a lo largo de la intervención o de datos, a la hora de realizar la medición a medio plazo.

5.7 Equipo investigador

El equipo investigador que se precisa para poder llevar a cabo el estudio precisa de 12 profesionales, con al menos 3 años de experiencia profesional y/o investigadora:

- El investigador principal, Esther Morales Gallego, quien realiza el planteamiento y redacción del proyecto, junto con la hoja informativa (ANEXO 4) y el consentimiento informado (ANEXO 5). Asimismo, realizará la valoración (entrevista y criterios de inclusión) y aleatorización de la muestra.
- Dos fisioterapeutas encargados de pasar la escala QUEST a cada sujeto del estudio.
- Ocho fisioterapeutas que trabajen en el ámbito de la fisioterapia pediátrica: dos fisioterapeutas para cada grupo.
- Un bioestadístico que estará cegado a las condiciones del estudio y se encargará de realizar todo el análisis estadístico del mismo.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de intervención

El planteamiento del proyecto, etapa principal del mismo, se lleva a cabo entre Septiembre de 2016 y Abril de 2017. En esta etapa, se plantea de forma detallada el diseño del proyecto, realizando una revisión bibliográfica profunda acerca de nuestro tema de interés y su estado actual, planteando así los objetivos e hipótesis que se van a llevar a cabo, y resumiendo las intervenciones que se van a realizar.

Una vez acabado el planteamiento del mismo, será enviado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), para que lo evalúe, y en caso de ser aprobado, poder llevarlo a cabo.

Tras obtener la aprobación para nuestro proyecto, se comenzarán los acuerdos de colaboración con la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” (Universidad Pontificia de Comillas) y los Hospitales Universitarios La Paz y el Niño Jesús, para la prestación de instalaciones y derivación de pacientes.

Todo participante, derivado de los Hospitales Universitarios La Paz y Niño Jesús, serán atendidos en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” para efectuar su valoración. Se les citará a los sujetos en las instalaciones de la Escuela para valorar si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del estudio, mencionadas anteriormente. Todo participante que cumpla con los criterios de inclusión, podrá formar parte del estudio. Para ello, se deberá entregar la hoja informativa (ANEXO 4) y firmar el consentimiento informado (ANEXO 5) de forma voluntaria, mostrando así, su conformidad con dicho estudio. Asimismo, se entregará una hoja para completar sus datos personales (ANEXO 8). En esta hoja también se incluirán los datos de cada una de las mediciones (PRE, POST y medio plazo), de todos y cada uno de los sujetos de cada grupo de intervención. Esta hoja de datos será transcrita a una hoja Excel® (ANEXO 8), para poder utilizar los datos obtenidos en la plataforma informática SPSS® versión 21.

Una vez se tengan recogidos los datos mencionados, se procederá a la distribución de los sujetos de estudio en los distintos grupos de tratamiento. Esta, se llevará a cabo de manera aleatoria a través de un comando, “ALEATORIO.ENTRE” del programa informático Microsoft Excel®, la cual creará una tabla de números aleatorios, asignando un número a cada sujeto de estudio, determinando así su inclusión en el Grupo 1 (Nintendo Wii™ más tratamiento convencional.), Grupo 2 (TMIRm más tratamiento convencional), Grupo 3 (tratamiento convencional) o Grupo 4 (TMIRm más Nintendo Wii™).

Seguidamente, se realizará la primera medición a través de la escala QUEST. Una semana después, y durante las cuatro semanas siguientes, comenzará la fase activa del estudio.

Los participantes del grupo 2 (TMIRm más tratamiento convencional) y grupo 4 (TMIRm más Nintendo Wii™), un día antes de comenzar la intervención, la mano no afecta será inmovilizada con una férula volar, la cual se extenderá desde las falanges distales de los dedos hasta la parte proximal del antebrazo, usando un material ligero de termoplástico a baja temperatura, teniendo 20° de extensión de muñeca y 20° de flexión de los dedos . La restricción se usará todos los días, durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia.



Figura 7. Férula volar de termoplástico a baja temperatura.

GRUPO 1: Tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™

La intervención en el grupo 1 tendrá una duración de 1h, dividida en 30 minutos de tratamiento convencional de fisioterapia y 30 minutos de juegos con la Nintendo Wii™.

El tratamiento convencional será aplicado de acuerdo a las necesidades individuales de cada participante, incluyendo diferentes técnicas como: normalización del tono, trabajo de la sensibilidad, percepción y desarrollo motor, facilitando el movimiento normal de las actividades del miembro superior, funcionalidad y actividades básicas de la vida diaria. (32)

Una vez finalizados los 30 minutos de tratamiento convencional, comenzará la intervención con la Nintendo Wii™. Se utilizarán diferentes juegos del *Wii Sports™ Resort*, desde los más sencillos hasta los más complicados (bolos, deportes aéreos, frisbee y baloncesto). Dichos juegos incluyen actividades con el miembro superior, son divertidos, proporcionan un biofeedback constante, son fáciles de entender a la hora de jugar, y la progresión se integra dentro del juego.

Los bolos implican, que el paciente sostenga el mando con la mano afecta, flexione el hombro, extienda el codo y extienda el dedo índice, para soltar un botón del mando y así, hacer rodar la bola. El juego de deportes aéreos, conlleva el sostén del mando en la mano afecta, con los botones mirando hacia el techo, flexione y mantenga el hombro quieto, y flexione/extienda el codo y muñeca, para así pilotar un aeroplano. Asimismo prono-supinación del antebrazo, para tomar fotografías. En el frisbee, además de mantener el mando de la Wii™ en la mano afecta, se flexiona el hombro, manteniéndose en esa posición, se extiende codo horizontalmente y se suelta el dedo índice en un movimiento de lanzamiento para ajustar así, el ángulo de tiro. En la parte de baloncesto, el mando de la Wii™, debe estar sujeto con la mano afecta, con los botones mirando hacia adentro para coger la pelota, seguidamente, se flexiona el hombro, se extiende el codo y se suelta el dedo índice para lanzarla. (36)

Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (12 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones de 1 hora a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado.

GRUPO 2: Terapia Restrictiva Modificada más tratamiento convencional

Un día antes de la intervención, los sujetos incluidos en dicho grupo, serán citados en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, para llevar a cabo la ferúla del miembro superior no afecto, como hemos explicado anteriormente. Los niños llevarán dicha restricción durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia, incluyendo la hora de tratamiento dentro de las horas necesarias de restricción.

Cada sesión de TMIRm será de 1 hora y 30 minutos de duración, dividida en 30 minutos de tratamiento convencional y 60 minutos de terapia restrictiva. En el caso de haber algún periodo de descanso, la intervención será retomada, hasta alcanzar la hora y media completa de tratamiento.

El tratamiento convencional será aplicado de acuerdo a las necesidades individuales de cada participante, incluyendo diferentes técnicas como: normalización del tono, trabajo de la sensibilidad, percepción y desarrollo motor, facilitando el movimiento normal de las actividades del miembro superior, funcionalidad y actividades básicas de la vida diaria. (32)

Las actividades realizadas dentro del protocolo de TMIRm consistirán en 13 actividades diferentes, incluyendo: transferencias de objetos pequeños con una cuchara, juegos con globos, cerrar botones, manipular pinzas de la ropa, lanzar anillos, teclear, juegos de cartas,

construir animales de peluche, jugar con pistolas de agua, construcción de bloques y juegos con diferentes juguetes con el brazo y mano afecta. La intervención incluye actividades tales como alcanzar, agarrar, manipular objetos, atrapar y mantener, acordes a la edad y los objetivos del niño. (27)

Los fisioterapeutas se encargarán de crear estrategias que añadan diversión y motivación a la sesión.

Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (18 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones de 1h y 30 minutos a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado. Asimismo, el sujeto deberá llevar la restricción 5 horas al día, todos los días.

GRUPO 3: Tratamiento convencional de fisioterapia

La intervención en el grupo 3 tendrá una duración de 30 minutos. En el caso de haber algún periodo de descanso, la intervención será retomada, hasta alcanzar la media hora completa de tratamiento.

El tratamiento convencional será aplicado de acuerdo a las necesidades individuales de cada participante, pero siempre enfocándose a la mejora del miembro superior, para ello, se incluyen diferentes técnicas: normalización del tono, trabajo de la sensibilidad, percepción y desarrollo motor, facilitando el movimiento normal de las actividades del miembro superior, funcionalidad y actividades básicas de la vida diaria, ejercicio terapéutico cognoscitivo, fortalecimiento y entrenamiento unilateral y bilateral, todas ellas basadas en los principios de las diferentes técnicas de tratamiento del desarrollo neurológico. (32)

Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (6 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones 30 minutos a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado.

GRUPO 4: Terapia Restrictiva Modifica más Nintendo Wii™

La intervención comenzará con la realización de la ferula del miembro superior no afecto, como hemos explicado anteriormente, un día antes del comienzo del programa. Los niños llevarán dicha restricción durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia, incluyendo la hora y media de tratamiento dentro de las horas necesarias de restricción.

La sesión tendrá una duración de hora y media. 60 minutos de TMIRm y los últimos 30 minutos juegos con la Nintendo Wii™.

Las actividades realizadas dentro del protocolo de TMIRm consistirán en 13 actividades diferentes, explicadas en el grupo 2. La intervención incluye actividades tales como alcanzar, agarrar, manipular objetos, atrapar y mantener, acordes a la edad y los objetivos del niño (27). La última parte de la sesión incluirá la intervención con la Nintendo Wii™, donde como hemos explicado en el grupo 1, se utilizarán diferentes juegos del *Wii Sports™ Resort*, desde los más sencillos hasta los más complicados (bolos, deportes aéreos, frisbee y baloncesto). Dichos juegos incluyen actividades con el miembro superior, son divertidos, proporcionan un biofeedback constante, son fáciles de entender a la hora de jugar, y la progresión se integra dentro del juego (36).

Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (18 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones de 1h y 30 minutos a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado. Asimismo, el sujeto deberá llevar la restricción 5 horas al día, todos los días.

Una vez finalizada la fase de intervención, se citará de nuevo una semana después a todos y cada uno de los participantes para volver a realizar la escala QUEST, y conseguir de esta manera los resultados de la medición postratamiento, y valorar así, el cambio producido entre las mediciones pre y post.

Cumplidos seis meses desde la finalización del proyecto, se citará de nuevo a los participantes para llevar a cabo la última medición, la cual, se realizará del mismo modo que las anteriores, a través de la escala QUEST, para valorar de esta manera, si los efectos conseguidos tras la intervención, se mantienen a medio plazo.

Una vez obtenidos los datos, el bioestadístico del estudio, que estará cegado a las condiciones del mismo, se encargará de realizar todo el análisis estadístico a través de la plataforma informática SPSS® versión 21, indicando si existen o no diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones. Finalmente, los resultados obtenidos se representarán en diagramas de cajas, ya que nuestras variables de estudio, son variables cuantitativas discretas. De esta manera, se podrá analizar e interpretar los datos de la variable.

Finalmente, el investigador principal del proyecto y sus colaboradores se reunirán y extraerán las conclusiones pertinentes del mismo. Siendo el investigador principal, el encargado de redactar el proyecto en los siguientes meses.

6.2 Etapas de desarrollo

Como se observa en el siguiente cronograma (ANEXO 9), la duración total del estudio será de 20 meses, desde su fase inicial hasta su finalización.

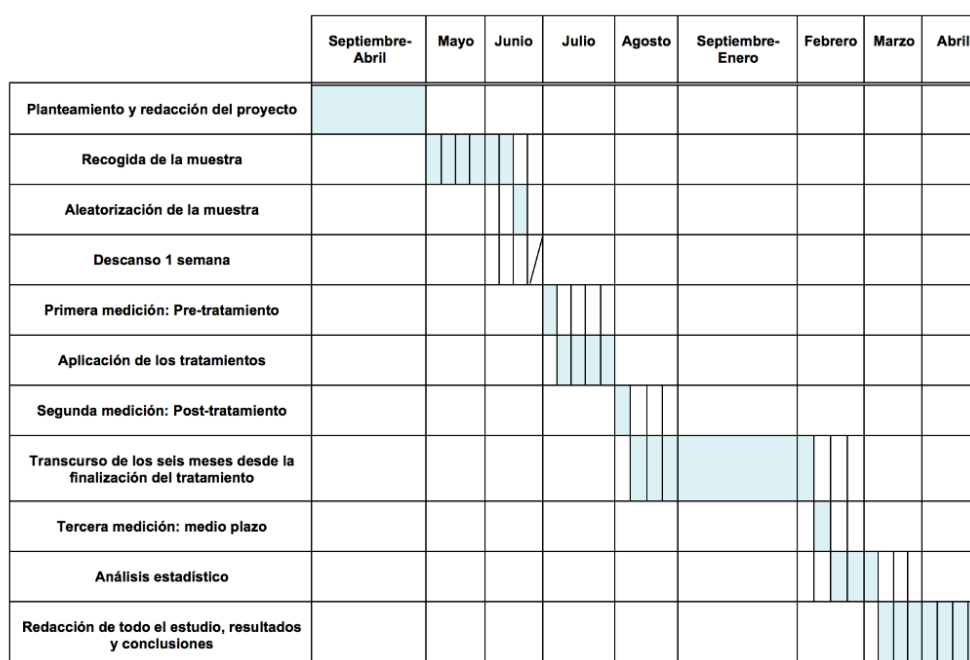


Figura 8. Cronograma del estudio. Elaboración propia. ANEXO 9.

- Planteamiento y redacción del proyecto: desde Septiembre de 2016 a Mayo del 2017: duración de 8 meses.
- Recogida de la muestra: 6 semanas
- Aleatorización de la muestra: 1 semana
- Medición pre-tratamiento: 1 semana
- Aplicación de los tratamientos. Las intervenciones de los grupos se realizarán de forma paralela: 4 semanas
- Medición post-tratamiento: 1 semana
- Transcurso de 6 meses entre la finalización del tratamiento y la medición a medio plazo
- Análisis estadístico: 3 semanas
- Redacción de todo el estudio, resultados y conclusiones: 7 semanas

6.3 Distribución de las tareas de todo el equipo investigador

Todas las tareas que se realizan en este proyecto son llevadas a cabo por los diferentes miembros del equipo investigador.

El investigador principal será quien realiza el planteamiento y redacción del proyecto, junto con la hoja informativa (ANEXO 4) y el consentimiento informado (ANEXO 5). Además de realizar la valoración (entrevista y criterios de inclusión) y aleatorización de la muestra. Los participantes del grupo 2 (TMIRm más tratamiento convencional) y grupo 4 (TMIRm más Nintendo Wii™), un día antes de comenzar la intervención, la mano no afecta será inmovilizada con una férula volar, la cual se extenderá desde las falanges distales de los dedos hasta la parte proximal del antebrazo, usando un material ligero de termoplástico a baja temperatura. La restricción se usará todos los días, durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia.

Transcurrido el proceso de selección y aleatorización de los participantes, comenzará la fase activa del proyecto, donde serán necesarios ocho fisioterapeutas que trabajen en el ámbito de la fisioterapia pediátrica y tengan conocimientos de los procesos que se van a seguir en función del grupo. Se asignarán dos fisioterapeutas por grupo.

Asimismo, es necesaria la colaboración de dos fisioterapeutas distintos a los del proceso de intervención de los participantes, para realizar las mediciones pre, post y medio plazo de cada uno de los participantes a través de la escala QUEST.

Posteriormente, el bioestadístico del estudio, que estará cegado a las condiciones del mismo, se encargará de realizar todo el análisis estadístico a través de la plataforma informática SPSS® versión 21, indicando si existen o no diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones.

Finalmente, el investigador principal del proyecto y sus colaboradores se reunirán y extraerán las conclusiones pertinentes del mismo. Siendo el investigador principal, el encargado de redactar el proyecto en los siguientes meses.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El estudio se realizará en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, ubicada en la Avenida San Juan de Dios, 1, (28350) Ciempozuelos, Madrid.



Figura 9. Lugar de realización del proyecto. Google Maps.

Serán necesarias cinco salas para poder llevar a cabo el proyecto, cada una de ella con los materiales necesarios para la elaboración de los diferentes protocolos:

- En la primera sala será donde se realicen las entrevistas de los pacientes derivados del Hospital Universitario La Paz y el Hospital Universitario Niño Jesús, donde se valoren los criterios de inclusión y exclusión, y donde se lleven a cabo todas las mediciones, pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de finalizar el mismo.
- En la segunda sala será donde se encuentren los sujetos del primer grupo, Nintendo Wii™ más tratamiento convencional. En esta sala encontraremos una consola Nintendo Wii y materiales necesarios para el tratamiento convencional de fisioterapia.
- En la tercera sala estarán los sujetos del segundo grupo, los cuales recibirán un protocolo de TMIRm más tratamiento convencional. Para la ejecución de la misma, será necesario que haya materiales tales como objetos pequeños, botones, pinzas de ropa, aros, cartas, teclado de juguete, globos, algodón para rellenar peluches, pistolas de agua, piezas para la construcción de bloques y juguetes.
- En la cuarta sala estarán los sujetos del tercer grupo, tratamiento convencional. En esta sala encontraremos diferentes juguetes para poder llevar a cabo la intervención desde el enfoque de la diversión y la motivación.
- Por último, en la quinta sala estarán los sujetos del cuarto grupo, TMIRm más Nintendo Wii™, además de los objetos mencionados en el tercer punto, será necesario una consola Wii.

7. Listado de referencias

- (1) Tovar A, Gmez R. Revisión sistemática sobre el tratamiento del miembro superior en la parálisis cerebral infantil hemipléjica. *Fisioterapia* 2012;34(4):176-185.
- (2) Levitt S. Tratamiento de la parálisis cerebral y del retraso motor . 5ª Edición ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
- (3) Redondo García, María de los Ángeles.Conejero Casares, Juan Andrés. Rehabilitación infantil. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012.
- (4) Espinosa J, Arroyo O, Martín P, Ruiz D, Moreno J. Guía esencial de rehabilitación infantil. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
- (5) Blair E. Epidemiology of the Cerebral Palsies. *Orthopedic Clinics of North America* 2010;41(4):441-455.
- (6) Vojta, Evolución humana y Terapia. La mano neurológica desde un enfoque evolutivo. 2016 -02-24T19:38:38+00:00.
- (7) Sakzewski L, Ziviani J, Boyd RN. Efficacy of upper limb therapies for unilateral cerebral palsy: a meta-analysis. *Pediatrics* 2014 Jan;133(1):175.
- (8) Novak I, McIntyre S, Morgan C, Campbell L, Dark L, Morton N, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2013 Oct;55(10):885-910.
- (9) Chiu H, Ada L. Constraint-induced movement therapy improves upper limb activity and participation in hemiplegic cerebral palsy: a systematic review. *Journal of physiotherapy* 2016 Jul;62(3):130-137.
- (10) Palomo Carrión R. Funcionalidad de la extremidad superior parésica tras aplicar Terapia de movimiento inducido por restricción modificada. A propósito de un caso. Available at: <http://docplayer.es/8358247-Funcionalidad-de-la-extremidad-superior-paresica-tras-aplicar-terapia-de-movimiento-inducido-por-restriccion-modificada-a-proposito-de-un-caso.html>. Accessed Nov 4, 2016.
- (11) Aarts PBM, Hartingsveldt Mv, Anderson PG, Tillaar Ivd, Burg Jvd, Geurts ACH. The Pirate group intervention protocol: description and a case report of a modified constraint-induced

movement therapy combined with bimanual training for young children with unilateral spastic cerebral palsy. *Occupational Therapy International* 2012;19(2):76-87.

(12) Eliasson AC, Krumlinde-Sundholm L, Gordon AM, Feys H, Klingels K, Aarts PBM, et al. Guidelines for future research in constraint-induced movement therapy for children with unilateral cerebral palsy: an expert consensus. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2014 Feb;56(2):125-137.

(13) Gordon AM. To constrain or not to constrain, and other stories of intensive upper extremity training for children with unilateral cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2011 Sep;53:56-61.

(14) Geerdink Y, Aarts P, Geurts AC. Motor learning curve and long-term effectiveness of modified constraint-induced movement therapy in children with unilateral cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Res Dev Disabil* 2013 Mar;34(3):923-931.

(15) Case-Smith J, DeLuca SC, Stevenson R, Ramey SL. Multicenter randomized controlled trial of pediatric constraint-induced movement therapy: 6-month follow-up. *Am J Occup Ther* 2012 Jan-Feb;66(1):15-23.

(16) Klingels K, Feys H, Molenaers G, Verbeke G, Van Daele S, Hoskens J, et al. Randomized Trial of Modified Constraint-Induced Movement Therapy With and Without an Intensive Therapy Program in Children With Unilateral Cerebral Palsy. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 2013 Nov 12;27(9):799-807.

(17) Gordon A, Hung Y, Brandao M, Ferre C, Kuo H, Friel K, et al. Bimanual Training and Constraint-Induced Movement Therapy in Children With Hemiplegic Cerebral Palsy: A Randomized Trial. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 2011 Oct;25(8):692-702.

(18) Rostami HR, Malamiri RA. Effect of treatment environment on modified constraint-induced movement therapy results in children with spastic hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil* 2012;34(1):40-44.

(19) Sakzewski L, Ziviani J, Abbott DF, Macdonell Ral, Jackson GD, Boyd RN. Randomized trial of constraint-induced movement therapy and bimanual training on activity outcomes for children with congenital hemiplegia. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2011 Apr;53(4):313-320.

- (20) Al-Oraibi S, Eliasson A. Implementation of constraint-induced movement therapy for young children with unilateral cerebral palsy in Jordan: a home-based model. *Disability & Rehabilitation* 2011;33(21-22):2006-2012.
- (21) Hoare B, Imms C, Villanueva E, Rawicki HB, Matyas T, Carey L. Intensive therapy following upper limb botulinum toxin A injection in young children with unilateral cerebral palsy: a randomized trial. *Dev Med Child Neurol* 2013 Mar;55(3):238-247.
- (22) Sakzewski L, Ziviani J, Boyd RN. Best Responders After Intensive Upper-Limb Training for Children With Unilateral Cerebral Palsy. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2011;92(4):578-584.
- (23) Eliasson A, Sjöstrand L, Ek L, Krumlinde-Sundholm L, Tedroff K. Efficacy of baby-CIMT: study protocol for a randomised controlled trial on infants below age 12 months, with clinical signs of unilateral CP. *BMC pediatrics* 2014;14(1):141.
- (24) Nordstrand L, Eliasson AC. Six years after a modified constraint induced movement therapy (CIMT) program--what happens when the children have become young adults? *Phys Occup Ther Pediatr* 2013 May;33(2):163-169.
- (25) McConnell K, Johnston L, Kerr C. Efficacy and acceptability of reduced intensity constraint-induced movement therapy for children aged 9-11 years with hemiplegic cerebral palsy: a pilot study. *Phys Occup Ther Pediatr* 2014 Aug;34(3):245-259.
- (26) Reidy TG, Naber E, Viguers E, Allison K, Brady K, Carney J, et al. Outcomes of a clinic-based pediatric constraint-induced movement therapy program. *Phys Occup Ther Pediatr* 2012 Nov;32(4):355-367.
- (27) Yu J, Kang H, Jung J. Effects of Modified Constraint-induced Movement Therapy on Hand Dexterity, Grip Strength and Activities of Daily Living of Children with Cerebral Palsy: a Randomized Control Trial. *Journal of Physical Therapy Science* 2012;24(10):1029-1031.
- (28) Choudhary A, Gulati S, Kabra M, Singh UP, Sankhyan N, Pandey RM, et al. Efficacy of modified constraint induced movement therapy in improving upper limb function in children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Brain Dev* 2013 Oct;35(9):870-876.

- (29) DeLuca SC, Ramey SL, Trucks MR, Wallace DA. Multiple Treatments of Pediatric Constraint-Induced Movement Therapy (pCIMT): A Clinical Cohort Study. *Am J Occup Ther* 2015 Nov-Dec;69(6):9.
- (30) Aarts PB, Jongerius PH, Geerdink YA, van Limbeek J, Geurts AC. Modified Constraint-Induced Movement Therapy combined with Bimanual Training (mCIMT–BiT) in children with unilateral spastic cerebral palsy: How are improvements in arm-hand use established? *Research in Developmental Disabilities* 2011;32(1):271-279.
- (31) Eliasson A, Holmefur M. The influence of early modified constraint-induced movement therapy training on the longitudinal development of hand function in children with unilateral cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2015 Jan;57(1):89-94.
- (32) Chen C, Kang L, Hong W, Chen F, Chen H, Wu C. Effect of therapist-based constraint-induced therapy at home on motor control, motor performance and daily function in children with cerebral palsy: a randomized controlled study. *Clinical Rehabilitation* 2013 Mar;27(3):236-245.
- (33) Thompson AME, Chow S, Vey C, Lloyd M. Constraint-induced movement therapy in children aged 5 to 9 years with cerebral palsy: a day camp model. *Pediatr Phys Ther* 2015;27(1):72-80.
- (34) Gelkop N, Burshtein DG, Lahav A, Brezner A, Al-Oraibi S, Ferre CL, et al. Efficacy of constraint-induced movement therapy and bimanual training in children with hemiplegic cerebral palsy in an educational setting. *Phys Occup Ther Pediatr* 2015 Feb;35(1):24-39.
- (35) Rostami HR, Arastoo AA, Nejad SJ, Mahany MK, Malamiri RA, Goharpey S. Effects of modified constraint-induced movement therapy in virtual environment on upper-limb function in children with spastic hemiparetic cerebral palsy: a randomised controlled trial. *NeuroRehabilitation* 2012;31(4):357.
- (36) Chiu H, Ada L, Lee H. Upper limb training using Wii Sports Resort for children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized, single-blind trial. *Clin Rehabil* 2014 Oct;28(10):1015-1024.
- (37) Taylor MJD, McCormick D, Shawis T, Impson R, Griffin M. Activity-promoting gaming systems in exercise and rehabilitation. *Journal of rehabilitation research and development* 2011;48(10):1171-1186.

(38) Winkels DGM, Kottink AIR, Temmink RAJ, Nijlant JMM, Buurke JH. Wii™-habilitation of upper extremity function in children with cerebral palsy. An explorative study. Dev Neurorehabil 2013;16(1):44-51.

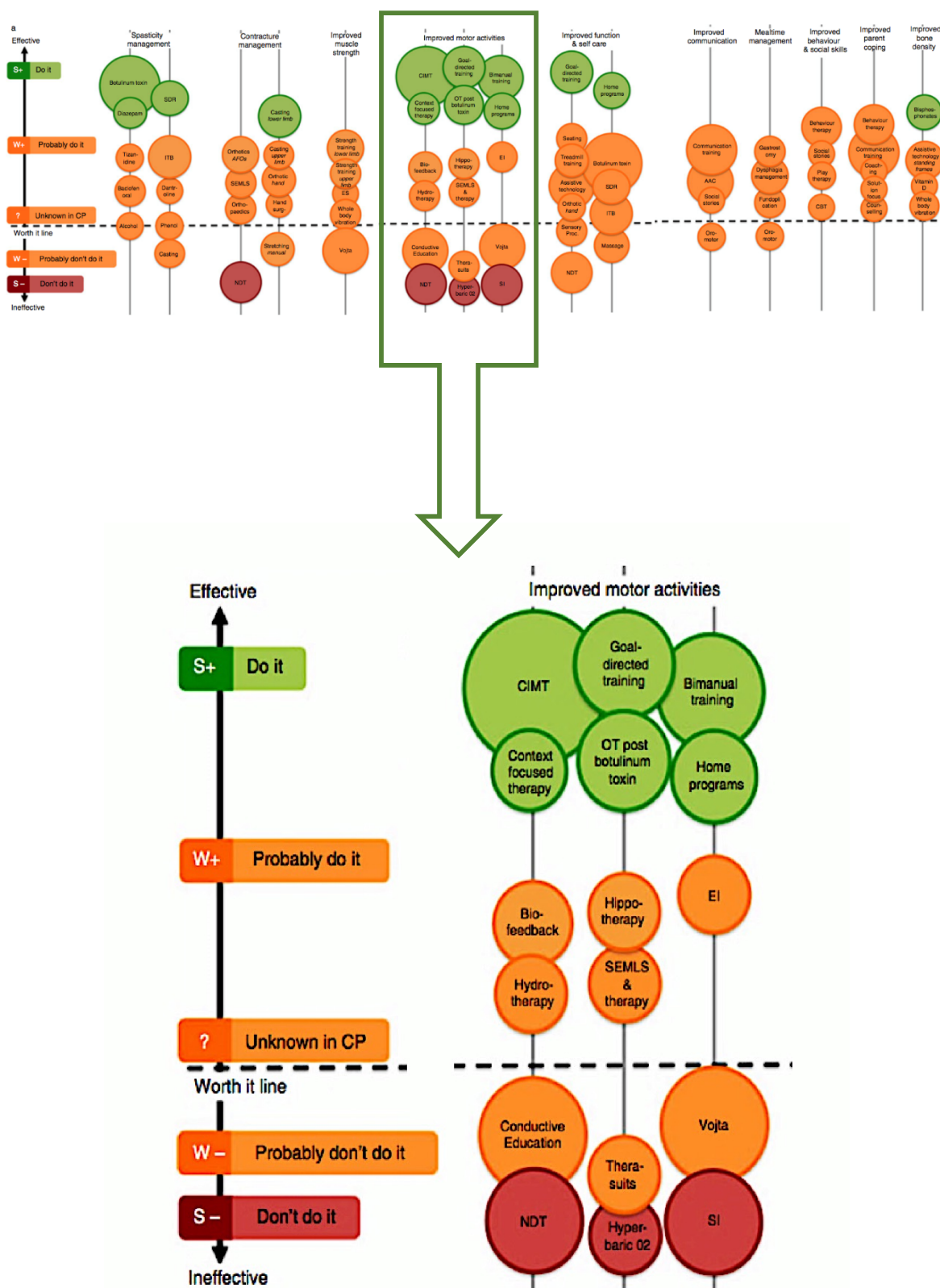
(39) Libro de las Jornadas científicas de la Sociedad Española de Rehabilitación Infantil. Madrid: Sociedad Española de Rehabilitación Infantil; 2015.

(40) DeMatteo C, Law M, Russell D, Pollock N, Rosenbaum P, Walter S. QUEST: quality of upper extremity skills test. Hamilton, ON: McMaster University, Neurodevelopmental Clinical Research Unit 1992.

(41) Deppe W, Thuemmler K, Fleischer J, Berger C, Meyer S, Wiedemann B. Modified constraint-induced movement therapy versus intensive bimanual training for children with hemiplegia - a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2013 Oct;27(10):909-920.

ANEXO 1

Estado de evidencia de las intervenciones en PC



ANEXO 2

Estrategia de búsqueda seguida en MEDLINE (PUBMED)

QUERY	ITEMS FOUND
Search (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND ("Hemiplegia"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) Filters: Humans; Child: birth-18 years	3
Search (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND ("Hemiplegia"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat])) Filters: Humans; Child: birth-18 years	29
Search (((("Upper Extremity"[Mesh]) AND upper extremity function) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	10
Search (((((((("Upper Extremity"[Mesh]) AND upper extremity function) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND ("Hemiplegia"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat])) Filters: Humans; Child: birth-18 years	19
Search (((((((("Upper Extremity"[Mesh]) AND upper extremity function) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND ("Hemiplegia"[Mesh] AND "last 5 years"[PDat])) AND (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	17
Search (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND "last 5 years"[PDat]) Filters: Humans; Child: birth-18 years	6
Search (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat]))	3
Search (((((((("Motor Skills"[Mesh]) OR postural balance) OR postural stability) OR postural control)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((nintendo wii) OR wii) OR virtual games) OR gaming) OR nintendo wii rehabilitation)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) Filters: Humans; Child: birth-18 years	11
Search (((((((("Motor Skills"[Mesh]) OR postural balance) OR postural stability) OR postural control)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((constraint induced movement) OR constraint induced movement therapy) OR modified constraint induced movement therapy)) AND "last 5 years"[PDat])) AND (((((((("Cerebral Palsy"[Mesh]) OR cerebral palsy) OR children cerebral palsy)) AND "last 5 years"[PDat])) Filters: Humans; Child: birth-18 years	13

ANEXO 3

Estrategia de búsqueda seguida en EBSCO

QUERY	ITEMS FOUND
Search "Cerebral Palsy" AND "Nintendo Wii" Filters: published in the last 5 years; All child	6
Search "Cerebral Palsy" AND ("Constraint Induced Movement Therapy" OR "Modified Constraint Induced Movement Therapy") Filters: published in the last 5 years; All child	36
Search "Upper Extremity Function" AND ("Constraint Induced Movement Therapy" OR "Modified Constraint Movement Therapy") AND "Cerebral Palsy" Filters: published in the last 5 years; All child	2
Search "Cerebral Palsy" AND "Nintendo Wii" AND "Physical Therapy" Filters: published in the last 5 years; All child	3
Search "Motor Skills" AND "Nintendo Wii" AND "Cerebral Palsy" Filters: published in the last 5 years; All child	3
Search "Motor Skills" AND ("Constraint Induced Movement Therapy" OR "Modified Constraint Movement Therapy") AND "Cerebral Palsy" Filters: published in the last 5 years; All child	5

ANEXO 4

Hoja informativa

Datos del investigador

Esther Morales Gallego  620099***  esther_morales95@hotmail.com

Centro: Escuela Universitaria San Juan de Dios (Universidad Pontificia de Comillas)
Avda. San Juan de Dios, 1, (28350) Ciempozuelos, Madrid

Datos de la investigación

Título del proyecto

Efectividad de la Terapia Restrictiva modificada asociada a la Nintendo Wii™ frente al uso de ambas de forma aislada en niños con parálisis cerebral sobre la funcionalidad del miembro superior

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por la Comisión de Investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” y el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz y el Hospital Universitario Niño Jesús.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que su hijo/a va a ser sometido como participante en este estudio clínico, y las posibles complicaciones que puedan ocurrir. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio.

Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar como representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio

Solo podrá formar parte del estudio aquellos voluntarios que cumplan los siguientes criterios de inclusión en el estudio:

- Diagnóstico médico de parálisis cerebral hemiparésica tipo espástica.
- Mayor déficit de movimiento en una extremidad superior.
- Movimiento voluntario no limitado cuando se restringe al lado no afectado.
- Al menos 20° extensión de muñeca y 10° extensión activa de los dedos desde la flexión completa en el lado más afecto.
- Tono muscular menor a 3 según la *Modified Ashworth Scale*.
- Visión y audición normales.
- Capacidad de entender las instrucciones para el uso de la Nintendo Wii™.
- Suficiente función de mano para sostener el mando de la Nintendo Wii™
- Edad entre 6 y 12 años
- Aquellos que hayan leído y firmado la hoja informativa y el consentimiento informado.

No podrán formar parte del estudio aquellos voluntarios que:

- Problemas no asociados a parálisis cerebral.
- Haber recibido tratamiento relacionado con la Terapia Restrictiva modificada en los últimos dos años antes de la participación en el estudio.
- Haber recibido toxina botulínica en la extremidad superior afecta dentro de los seis meses anteriores al estudio.
- Cirugía ortopédica del miembro superior hace menos de un año.
- Epilepsia no controlada.
- Incapacidad para estar de pie y/o caminar de manera independientemente.
- Insuficiente capacidad cognitiva para entender la tarea y las instrucciones solicitadas
- Graves problemas cognitivos o visuales.
- Negativa a participar o no haber leído y firmado la hoja informativa y el consentimiento informado.

Los sujetos serán distribuidos de manera aleatoria en cuatro grupos. Una vez sea incluido en un grupo comenzará uno de los cuatro tratamientos y cada una de las mediciones que se describen a continuación.

Cada sujeto deberá pasar un protocolo de valoración para la recogida de datos y la verificación de que se cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

En función del grupo al que su hijo/a haya sido asignado recibirá o bien un tratamiento basado en tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™ (Grupo 1), o bien un protocolo de Terapia Restrictiva Modificada (Grupo 2), o bien un tratamiento basada en ambas intervenciones, Terapia Restrictiva Modifica más Nintendo Wii™ (Grupo 3). Cabe mencionar que la variable a analizar es el aumento de uso del miembro superior más afecto, medido mediante la escala QUEST.

Los participantes del grupo 2 (TMIRm más tratamiento convencional) y grupo 4 (TMIRm más Nintendo Wii™), un día antes de comenzar la intervención, la mano no afecta será inmovilizada con una férula volar, la cual se extenderá desde las falanges distales de los dedos hasta la parte proximal del antebrazo, usando un material ligero de termoplástico a baja temperatura, teniendo 20° de extensión de muñeca y 20° de flexión de los dedos. La restricción se usará todos los días, durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia.

GRUPO 1: Tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™

La intervención en el grupo 1 tendrá una duración de 1h, dividida en 30 minutos de tratamiento convencional de fisioterapia y 30 minutos de juegos con la Nintendo Wii™.

El tratamiento convencional será aplicado de acuerdo a las necesidades individuales de cada participante, incluyendo diferentes técnicas como: normalización del tono, trabajo de la sensibilidad, percepción y desarrollo motor, facilitando el movimiento normal de las actividades del miembro superior, funcionalidad y actividades básicas de la vida diaria.

Una vez finalizados los 30 minutos de tratamiento convencional, comenzará la intervención con la Nintendo Wii™. Se utilizarán diferentes juegos del *Wii Sports™ Resort*, desde los más sencillos hasta los más complicados (bolos, deportes aéreos, frisbee y baloncesto). Dichos juegos incluyen actividades con el miembro superior, son divertidos, proporcionan un biofeedback constante, son fáciles de entender a la hora de jugar, y la progresión se integra dentro del juego.

Los bolos implican, que el paciente sostenga el mando con la mano afecta, flexione el hombro, extienda el codo y extienda el dedo índice, para soltar un botón del mando y así, hacer rodar la bola. El juego de deportes aéreos, conlleva el sostén del mando en la mano afecta, con los botones mirando hacia el techo, flexione y mantenga el hombro quieto, y flexione/extienda el codo y muñeca, para así pilotar un aeroplano. Asimismo prono-supinación del antebrazo, para tomar fotografías. En el frisbee, además de mantener el mando de la Wii™ en la mano afecta, se flexiona el hombro, manteniéndose en esa posición, se extiende codo horizontalmente y

se suelta el dedo índice en un movimiento de lanzamiento para ajustar así, el ángulo de tiro. En la parte de baloncesto, el mando de la Wii™, debe estar sujeto con la mano afecta, con lo botones mirando hacia adentro para coger la pelota, seguidamente, se flexiona el hombro, se extiende el codo y se suelta el dedo índice para lanzarla.

GRUPO 2: Terapia Restrictiva Modificada más tratamiento convencional

Un día antes de la intervención, los sujetos incluidos en dicho grupo, serán citados en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, para llevar a cabo la ferúla del miembro superior no afecto, como hemos explicado anteriormente. Los niños llevarán dicha restricción durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia, incluyendo la hora de tratamiento dentro de las horas necesarias de restricción.

Cada sesión de TMIRm será de 1 hora y 30 minutos de duración, dividida en 30 minutos de tratamiento convencional y 60 minutos de terapia restrictiva. En el caso de haber algún periodo de descanso, la intervención será retomada, hasta alcanzar la hora y media completa de tratamiento.

El tratamiento convencional será aplicado de acuerdo a las necesidades individuales de cada participante, incluyendo diferentes técnicas como: normalización del tono, trabajo de la sensibilidad, percepción y desarrollo motor, facilitando el movimiento normal de las actividades del miembro superior, funcionalidad y actividades básicas de la vida diaria.

Las actividades realizadas dentro del protocolo de TMIRm consistirán en 13 actividades diferentes, incluyendo: transferencias de objetos pequeños con una cuchara, juegos con globos, cerrar botones, manipular pinzas de la ropa, lanzar anillos, teclear, juegos de cartas, construir animales de peluche, jugar con pistolas de agua, construcción de bloques y juegos con diferentes juguetes con el brazo y mano afecta. La intervención incluye actividades tales como alcanzar, agarrar, manipular objetos, atrapar y mantener, acordes a la edad y los objetivos del niño.

Los fisioterapeutas se encargarán de crear estrategias que añadan diversión y motivación a la sesión.

GRUPO 3: Tratamiento convencional de fisioterapia

La intervención en el grupo 3 tendrá una duración de 30 minutos. En el caso de haber algún periodo de descanso, la intervención será retomada, hasta alcanzar la media hora completa de tratamiento.

El tratamiento convencional será aplicado de acuerdo a las necesidades individuales de cada participante, pero siempre enfocándose a la mejora del miembro superior, para ello, se incluyen diferentes técnicas: normalización del tono, trabajo de la sensibilidad, percepción y desarrollo motor, facilitando el movimiento normal de las actividades del miembro superior, funcionalidad y actividades básicas de la vida diaria, ejercicio terapéutico cognoscitivo o psicomotricidad.

GRUPO 4: Terapia Restrictiva Modifica más Nintendo Wii™

La intervención comenzará con la realización de la férula del miembro superior no afecto, como hemos explicado anteriormente, un día antes del comienzo del programa. Los niños llevarán dicha restricción durante 5 horas diarias, en periodos de vigilia, incluyendo la hora y media de tratamiento dentro de las horas necesarias de restricción.

La sesión tendrá una duración de hora y media. 60 minutos de TMIRm y los últimos 30 minutos juegos con la Nintendo Wii™.

Las actividades realizadas dentro del protocolo de TMIRm consistirán en 13 actividades diferentes, explicadas en el grupo 2. La intervención incluye actividades tales como alcanzar, agarrar, manipular objetos, atrapar y mantener, acordes a la edad y los objetivos del niño.

La última parte de la sesión incluirá la intervención con la Nintendo Wii™, donde como hemos explicado en el grupo 1, se utilizarán diferentes juegos del *Wii Sports™ Resort*, desde los más sencillos hasta los más complicados (bolos, deportes aéreos, frisbee y baloncesto). Dichos juegos incluyen actividades con el miembro superior, son divertidos, proporcionan un biofeedback constante, son fáciles de entender a la hora de jugar, y la progresión se integra dentro del juego.

Las mediciones se llevarán a cabo en cada uno de los sujetos, independientemente del grupo al que pertenezcan, tres veces, pre-tratamiento, post-tratamiento y a los seis meses de la finalización del mismo, a través de la escala QUEST, la cual es una escala diseñada para

evaluar la calidad de la función de la extremidad superior en cuatro dominios (movimientos disociados, prensión, apoyos y reacciones posturales) en niños con PC desde los 18 meses a los 18 años.

Cronograma con las diferentes fases del estudio

En la primera visita se citará a los sujetos en las instalaciones de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, para valorar si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del estudio, mencionadas anteriormente. Una vez cumplidos dichos criterios, se llevará a cabo la recogida de datos y la primera medición. Al mismo tiempo, se realizará la aleatorización, y cada sujeto será incluido en uno de los cuatro grupos mencionados.

Una semana después, y durante las cuatro semanas siguientes, comenzará la fase activa del estudio.

Grupo 1: Tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™. Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (12 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones de 1h a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado.

Grupo 2: Terapia Restrictiva Modificada más tratamiento convencional. Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (18 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones de 1h y 30 minutos a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado. Asimismo, el sujeto deberá llevar la restricción 5 horas al día, todos los días.

Grupo 3: Tratamiento convencional. Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (6 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones 30 minutos a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado.

Grupo 4: Terapia Restrictiva Modifica más Nintendo Wii™. Se aplicará el tratamiento durante cuatro semanas, cada paciente recibirá un total de 12 sesiones (18 horas) de acuerdo a lo establecido en nuestro protocolo de intervención, con un intervalo de 3 sesiones de 1h y 30

minutos a la semana en horarios de Lunes Miércoles y Viernes o Martes, Jueves y Sábado. Asimismo, el sujeto deberá llevar la restricción 5 horas al día, todos los días.

Se citará de nuevo a los pacientes una semana después de la finalización del tratamiento para la realización de la segunda medición (post-tratamiento) y por último, a los seis meses de la finalización del mismo, para la tercera y última medición.

Beneficios esperados de su participación en el estudio

El objetivo principal del presente estudio es valorar la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición y determinar en cuál de ellas se consigue una mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST en paciente con parálisis cerebral.

Por ello, los beneficios esperados tras la participación en el presente estudio es un aumento en el uso de la extremidad superior más afectada.

Mencionar que el proyecto cuenta con el informe favorable de la Comisión de Investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” y el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz y el Hospital Universitario Niño Jesús.

Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Solo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al investigador del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Derechos del participante en relación con la investigación propuesta

- Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos. Especificándose el modo en que el participante puede ejercer el derecho de retracto y a quién debe dirigirse para ejercerlo.
- Posibilidad de contactar con los investigadores en cualquier momento de la investigación.
- Derecho a la revocación del consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la existencia del fichero, la finalidad de los datos recogidos y destinatarios de dicha información. De acuerdo con la ley vigente el usuario tiene derecho al acceso a sus datos personales, asimismo, tiene derecho a su rectificación y cancelación

En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dude en contactar con el investigador principal del estudio.

MUCHAS GRACIAS POR SU PARTICIPACIÓN



ANEXO 5

Consentimiento informado

Título del proyecto

Efectividad de la Terapia Restrictiva modificada asociada a la Nintendo Wii™ frente al uso de ambas de forma aislada en niños con parálisis cerebral sobre la funcionalidad del miembro superior

Investigador: Esther Morales Gallego

Paciente:

1. ¿Qué es y qué persigue este estudio?

Nuestro objetivo principal es valorar la modificación de los resultados de cada una de las intervenciones en función del momento de medición y determinar en cuál de ellas se consigue una mayor eficacia en relación al aumento de funcionalidad de la extremidad afecta según la escala QUEST en paciente con parálisis cerebral.

de forma aislada, y si su efecto se mantiene a los seis meses de finalizar el tratamiento.

La participación es voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento.

2. ¿Cómo se realizará el estudio y lugar de realización?

Los pacientes con parálisis cerebral acudirán a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” (Ciempozuelos).

Se valorarán los criterios de inclusión y exclusión y se realizará la escala QUEST. Se rellenará una ficha clínica con los datos del paciente, del nacimiento y factores relacionados con su patología. Durante las 6 semanas siguientes se llevará a cabo el estudio, volviendo a realizarse el test acabadas estas semanas y 6 meses después de la finalización del estudio para valorar si los resultados obtenidos se mantienen a medio plazo, una vez finalizado el tratamiento.

3. Beneficios y riesgos

El estudio no supone ningún riesgo para los participantes. Con este estudio pretendemos valorar si la combinación de la Terapia Restrictiva Modificada más el uso de la Nintendo Wii es más eficaz en el aumento de uso de la extremidad superior afecta según la escala x en pacientes con parálisis cerebral, que la Terapia Restrictiva Modificada y la Nintendo Wii de forma aislada, y su efecto se mantiene a los seis meses de finalizar el tratamiento.

4. Confidencialidad de los datos e imágenes

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se requieren son los estrictamente necesarios y las imágenes obtenidas sólo

tendrán uso científico. Ninguno de estos datos e imágenes serán revelados a personas externas. Su participación es anónima, sin embargo, los datos estarán registrados en una lista de participantes que será guardada en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”. De acuerdo con la ley vigente tiene usted derecho al acceso a sus datos personales, asimismo, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente a la comunidad científica a través del congreso y/o publicaciones.

D/Dña. _____ con DNI _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido realizar las preguntas necesarias y he aceptado voluntariamente la participación de mi hijo/a _____ con DNI _____

en este estudio. Firmando abajo consiento en calidad de padre, madre o tutor legal que se apliquen los procedimientos que se me han explicado de forma suficiente y comprensible.

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados médicos. Entiendo mi plan de trabajo y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi hijo/a que pudiera afectar a los procedimientos que se le van a realizar. Asimismo, decido, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Fecha.....

Firma padre, madre o tutor legal

D/Dña. ESTHER MORALES GALLEGO con DNI 02725349X, colegiado número _____

Fisioterapeuta e investigadora de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” declaro haber facilitado al sujeto y persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documento y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea la correcta.

Fecha.....

Firma fisioterapeuta

Cumplimentar en caso de renuncia a la participación en el estudio

Mediante el presente escrito, comunico la decisión de abandonar el proyecto de investigación en el que estaba participando mi hijo/a _____ con DNI _____ y que se indica en la parte superior de este documento.

Fecha.....Firma padre, madre o tutor legal_____

Fecha.....Firma fisioterapeuta_____

ANEXO 6

Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

D/Dña. ESTHER MORALES GALLEGO con DNI 02725349X colegiado número _____
Fisioterapeuta e investigadora de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”
con domicilio social en AVDA. DAROCA 47 ÁTICO 2. 28017 (MADRID)

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio Efectividad de la Terapia Restrictiva modificada asociada a la Nintendo Wii™ frente al uso de ambas de forma aislada en niños con parálisis cerebral sobre la funcionalidad del miembro superior que será realizado en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, ubicada en la Avenida San Juan de Dios, 1, (28350) Ciempozuelos, Madrid por ESTHER MORALES GALLEGO que trabaja como fisioterapeuta e investigadora de la misma. Que de acuerdo con la legislación vigente en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Declaración de Helsinki), el estudio se realizara tal y como se ha planteado, respetando dichas normativas.

Por lo expuesto,

SOLICITA: le sea autorizada 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 una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica)
- ☐ Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración...)
- ☐ Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas
- ☐ Ensayo de bioequivalencia con genéricos
- ☒ Otros

Para la cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias 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/D^a ESTHER MORALES GALLEG0

En Madrid, a dedel 201....

ANEXO 7

Escala QUEST (Quality of Upper Extremity Skills Test)

Instrucciones generales

El tiempo de prueba total, incluyendo la administración y el puntaje, debe ser de aproximadamente 45 min.

1. El niño debe estar vestido con una camiseta de manga corta, en la cual puedan verse los codos fácilmente.
2. Cuando se utiliza una mesa durante la evaluación, esta debe estar por encima de la altura de la cintura.
3. El niño debe sentarse en una silla con las caderas y las rodillas en ángulo recto y los pies apoyados sobre una superficie, suelo o reposapiés.
4. El niño no debe usar ningún dispositivo en las extremidades superiores durante las pruebas.
5. Facilitar los movimientos mediante estimulación verbal, juguetes, demostración y / o manejo del niño según sea necesario. El niño debe demostrar la posición requerida sin ayuda física.
6. El niño debe mantener la posición por lo menos 2 segundos.
7. El orden de la administración se puede cambiar para adaptarse al niño y al terapeuta.
8. Si un niño tiene una contractura fija, la posición de la contractura debe ser considerada la inicial.

Equipo

Cuarto tranquilo

Silla y/o sistema de asientos

Mesa justo por encima del nivel de la cintura

Cuatro cubos de una pulgada

Vaso

Lápiz o lápiz de tamaño normal

Hoja en blanco

Cheeriors partidos en cuatro

Colchoneta

Banco pequeño (opcional)

Manual QUEST / hojas de puntuación

Juguetes, títeres, burbujas

Puntuación

La puntuación debe introducirse en cada cuadro de puntuación, incluso si el ítem no se ha testado (es decir, sí, no, no se ha testado). Se debe hacer todo lo posible para completar la evaluación completa.

Para cualquier ítem que el terapeuta no esté seguro de la respuesta del niño o piense que el niño está casi haciéndolo, la puntuación debe ser NO.

Scoring Key:

✓ = Yes (able to complete item according to specification)

Yes = 2 points

✗ = No (can not or will not complete item)

No = 1 point

NT = Not Tested (not able to administer item)

NT = 1 point

Each abnormal movement in posture section = -1 point

El número de ítems que reciben una puntuación sí (✓), no (✗) o no testada (NT) se suma en la parte inferior de cada página y al final de cada sección de la prueba. Estos resúmenes se transfieren a la hoja de puntuación QUEST y se calculan las calificaciones. Debido a que el sistema de puntuación utiliza 1 y 2, las puntuaciones iniciales oscilan entre 50 y 100. Estas son estandarizadas para variar desde cero (o por debajo de cero en la sección de agarre) hasta 100 usando la fórmula en la hoja de puntuación. Esta puntuación resumida se transfiere al frente de la medida. Si una sección completa no se realiza, no hay ninguna puntuación para esa sección.

QUEST[®]

Quality of Upper Extremity Skills Test

Carol DeMatteo, Mary Law, Dianne Russell, Nancy Pollock, Peter Rosenbaum, Stephen Walter

Child's Name: _____ Date: _____ Time of Day: _____
year/month/day

Evaluator: _____ Age: _____ years _____ months

Testing Conditions:

Room _____

Seating _____

(e.g., insert) _____

Table _____

(e.g., cutout) _____

Orthotics _____

(e.g., splints/AFOs) _____

Others Present _____

(e.g., parent) _____

Score Key

✓ = Yes (able to complete item according to specification)

✗ = No (can not or will not complete item)

NT = Not Tested (not able to administer item)

If a complete section is not tested, insert NT in summary score

MAKE SURE THERE IS A SCORE ENTERED IN EVERY SCORING BOX

SUMMARY SCORE (transfer from QUEST Scoring Sheet)

A: DISSOCIATED MOVEMENTS

B: GRASPS

C: WEIGHT BEARING

D: PROTECTIVE EXTENSION

TOTAL SCORE = $\frac{\text{SUM OF SCORES FOR EACH SECTION TESTED}}{\text{TOTAL \# OF SECTIONS TESTED}}$

= _____

A. DISSOCIATED MOVEMENTS continued Finger Items

Start Position:	ITEM	SCORE	CRITERIA
sitting at table	1. Independent Finger 	L ☐ R ☐	dislocation of all fingers no associated reactions
forearms must rest on table	2. Independent Thumb 	L ☐ R ☐	no associated reactions

Grasp of 1" Cube

Start Position: sitting at table
Note: if item 1 is performed, then item 2 should also be scored YES

ITEM	SCORE	CRITERIA
1. Grasp Using Thumb 	L ☐ R ☐	shoulder: neutral elbow: extension wrist: neutral to extension
2. Grasp Using Palm 	L ☐ R ☐	shoulder: neutral elbow: extension wrist: neutral to extension

B. GRASPS continued Grasp of 1" Cube

Start Position: sitting at table

Note: Once a grasp has been performed, give a YES score for all those below it. If a grasp observed is not listed, item score NO in all boxes and describe it under "Other" below.

ITEM	SCORE	CRITERIA
1. Fine Pincer 	L ☐ R ☐	wrist: neutral to extension
2. Pincer 	L ☐ R ☐	wrist: neutral to extension
3. Inferior Pincer 	L ☐ R ☐	wrist: neutral to extension
4. Scissor 	L ☐ R ☐	
5. Inferior Scissor 	L ☐ R ☐	

Other: _____

A. DISSOCIATED MOVEMENTS continued Wrist Items

Start Position:	ITEM	SCORE	CRITERIA
sitting at table	1. Extension 	L half change :range ☐ R half change :range ☐	elbow: complete extension wrist: neutral to extension
forearms may be on table	2. Extension 	L ☐ R ☐	elbow: at least 10° flexion
"WRIST"	3. Extension 	L ☐ R ☐	forearm: complete pronation
	4. Extension 	L ☐ R ☐	forearm: complete supination
	5. Flexion 	L ☐ R ☐	forearm: complete supination

B. GRASPS continued Grasp of 1" Cube

Start Position: sitting at table

Note: Once a grasp has been performed, give a YES score for all those below it. If a grasp observed is not listed, item score NO in all boxes and describe it under "Other" below.

ITEM	SCORE	CRITERIA
1. Radial Digital 	L ☐ R ☐	wrist: neutral to extension
2. Radial Palmar 	L ☐ R ☐	wrist: neutral to extension
3. Palmar 	L ☐ R ☐	

Other: _____

A. DISSOCIATED MOVEMENTS continued Elbow Items

Start Position:	ITEM	SCORE	CRITERIA
sitting in chair	1. Flexion 	L half change :range ☐ R half change :range ☐	forearm: complete supination
no table	2. Extension 	L ☐ R ☐	forearm: complete supination
hands on lap	3. Flexion 	L ☐ R ☐	forearm: complete pronation
	4. Extension 	L ☐ R ☐	forearm: complete supination

B. GRASPS continued Sitting Posture during grasps

Note: Observations for scoring this item should be made while administering the grasp items in the following section.

ITEM	NORMAL	SCORE	ATYPICAL
Head	☐	Left ☐ Right ☐	Extension check of position
Trunk	☐	Forward ☐ Lateral ☐	check of position
Shoulders	☐	Restricted ☐ Elevated ☐	check of position

Scoring for Part B1: GRASPS - Sitting Posture (page 7 only)

Total Normal (max. x 3) : ☐ = d

Total Atypical (max. x 3) : ☐ = e

TRANSFER TO QUEST SCORING SHEET ON PAGE 8

A. DISSOCIATED MOVEMENTS continued Shoulder Items

Start Position:	ITEM	SCORE	CRITERIA
sitting in chair	1. Flexion 	L <90 ☐ R <90 ☐	elbow: complete extension wrist: neutral to extension
no table	2. Flexion with Fingers Extended 	L ☐ R ☐	elbow: complete extension wrist: neutral to extension
hands on lap	3. Abduction 	L ☐ R ☐	elbow: complete extension wrist: neutral to extension
	4. Abduction with Fingers Extended 	L ☐ R ☐	elbow: complete extension wrist: neutral to extension

A. DISSOCIATED MOVEMENTS continued Release of 1" Cube

Start Position: sitting at table
Note: Allowable to put cube in child's hand if he/she can't actively grasp. Note: if item 1 is performed, then item 2 should also be scored YES

ITEM	SCORE	CRITERIA
1. Release from Thumb and Fingers 	L ☐ R ☐	shoulder: neutral elbow: extension wrist: neutral to extension
2. Release from Palm 	L ☐ R ☐	shoulder: neutral elbow: extension wrist: neutral to extension

Scoring for Part A: DISSOCIATED MOVEMENTS (pages 2-6)

Total ✓ : ☐ = a

Total ✗ : ☐ = b

Total NT : ☐ = c

TRANSFER TO QUEST SCORING SHEET ON PAGE 8

B. GRASPS (continued)

Grasp of Pencil or Crayon

Start Position: sitting at table pencil placed midline vertical with point facing child
 Note: Child must pick up pencil on his/her own.
 Note: Once a grasp has been performed, give a YES score for all those below it.

ITEM	Circle one at:	L Dominance	R Dominance	L Preference	R Preference
1. Dynamic Triplet (pencil held easily; precise opposition of thumb, index & middle finger)	Circle one at:	grasp of Pencil	grasp of Crayon		
2. Static Triplet (pencil grasped proximally - middle finger, index & middle finger)					
3. Digital Pinate					
4. Palmar Supinate					

Other: _____

Scoring for Part B: GRASPS (pages 2-10)
 Total $\checkmark$: $\square$ = 1
 Total $\times$: $\square$ = 0
 Total NT: $\square$ = 0
 Transfer to QUEST SCORING SHEET ON PAGE 8

QUEST Scoring Sheet

A. DISSOCIATED MOVEMENTS

1. Transfer score information from page 6 of QUEST.

Total $\checkmark$ = $\square$ = a
 Total $\times$ = $\square$ = b
 Total NT = $\square$ = c

2. Calculate unstandardized score.

Score A = $\frac{2(a) + b}{128 - c} \times 100$ c. A is multiplied by 2 because each $\checkmark$ scores 2 points.
 Score A = $\frac{2(\square) + (\square)}{128 - (\square)} \times 100$ c. The 128 - c calculation adjusts the score for any items not tested.
 Score A = $\square$ c. Round to two decimal points.

3. Obtain a standardized score ranging from zero to 100.

(Score A - 50) $\times$ 2 = ($\square$) $\times$ 2 = $\square$

This is the dissociated movements score and can be transferred to the front page of the QUEST.

i.

B. GRASP

1. Transfer score information from page 7.

Total Normal = $\square$ = x 2 = d
 Total Atypical = $\square$ = x (1) = e
 Score B1 = d + e = $\square$

2. Transfer score information from page 10.

Total $\checkmark$ = $\square$ = f
 Total $\times$ = $\square$ = g
 Total NT = $\square$ = h

3. Calculate unstandardized score.

Score B = $\frac{\text{Score B1} + 2(f) + g}{54 - h} \times 100$ c. The 54 - h calculation adjusts the score for any items not tested.
 Score B = $\frac{(\square) + 2(\square) + (\square)}{54 - (\square)} \times 100$
 Score B = $\square$ c. Round to two decimal points.

4. Obtain a standardized score ranging from below zero (if a child scores $\times$ on all items and has atypical posture) to 100.

(Score B - 50) $\times$ 2 = ($\square$) $\times$ 2 = $\square$

This is the grasps score and can be transferred to the front page of the QUEST.

ii.

C. WEIGHT BEARING

Sitting

Start Position: sitting on floor preferably cross-legged

1. Hands forward - circle test position: cross-legged ring other

a) elbow extended, hand open
 b) elbow extended, fingers flexed
 c) elbow extended, hand flexed
 d) elbow flexed, hand open
 e) elbow flexed, fingers flexed
 f) elbow flexed, hand flexed

2. Hands by side - circle test position: cross-legged ring other

a) elbow extended, hand open
 b) elbow extended, fingers flexed
 c) elbow extended, hand flexed
 d) elbow flexed, hand open
 e) elbow flexed, fingers flexed
 f) elbow flexed, hand flexed

3. Hands behind - circle test position: cross-legged ring other

a) elbow extended, hand open
 b) elbow extended, fingers flexed
 c) elbow extended, hand flexed
 d) elbow flexed, hand open
 e) elbow flexed, fingers flexed
 f) elbow flexed, hand flexed

Scoring for Part C: WEIGHT BEARING (pages 11-12)
 Total $\checkmark$: $\square$ = 1
 Total $\times$: $\square$ = 1
 Total NT: $\square$ = k
 Transfer to QUEST SCORING SHEET ON PAGE III

12.

C. WEIGHT BEARING

1. Transfer score information from page 12 of QUEST.

Total $\checkmark$ = $\square$ = l
 Total $\times$ = $\square$ = j
 Total NT = $\square$ = k

2. Calculate unstandardized score.

Score C = $\frac{2(l) - j}{100 - k} \times 100$ c. The 100 - k calculation adjusts the score for any items not tested.
 Score C = $\frac{2(\square) - (\square)}{100 - (\square)} \times 100$
 Score C = $\square$ c. Round to two decimal points.

3. Obtain a standardized score ranging from zero to 100.

(Score C - 50) $\times$ 2 = ($\square$) $\times$ 2 = $\square$

This is the weight bearing score and can be transferred to the front page of the QUEST.

iii.

D. PROTECTIVE EXTENSION

Start Position: preferably ring sitting or kneeling
 Note: Once a position is scored, give a YES score for all those below it.

1. Protective Extension - Forward - circle start position: ring at kneeling other

a) elbow extended, hand open
 b) elbow extended, fingers flexed
 c) elbow extended, hand flexed
 d) elbow flexed, hand open
 e) elbow flexed, fingers flexed
 f) elbow flexed, hand flexed

2. Protective Extension - Side - circle start position: ring at kneeling other

a) elbow extended, hand open
 b) elbow extended, fingers flexed
 c) elbow extended, hand flexed
 d) elbow flexed, hand open
 e) elbow flexed, fingers flexed
 f) elbow flexed, hand flexed

3. Protective Extension - Backward - circle start position: ring at kneeling other

a) elbow extended, hand open
 b) elbow extended, fingers flexed
 c) elbow extended, hand flexed
 d) elbow flexed, hand open
 e) elbow flexed, fingers flexed
 f) elbow flexed, hand flexed

Scoring for Part D: PROTECTIVE EXTENSION (page 13 only)
 Total $\checkmark$: $\square$ = 1
 Total $\times$: $\square$ = m
 Total NT: $\square$ = n
 Transfer to QUEST SCORING SHEET ON PAGE IV

13.

D. PROTECTIVE EXTENSION

1. Transfer score information from page 13 of QUEST.

Total $\checkmark$ = $\square$ = 1
 Total $\times$ = $\square$ = m
 Total NT = $\square$ = n

2. Calculate unstandardized score.

Score D = $\frac{2(l) - m}{72 - n} \times 100$ c. The 72 - n calculation adjusts the score for any items not tested.
 Score D = $\frac{2(\square) - (\square)}{72 - (\square)} \times 100$
 Score D = $\square$ c. Round to two decimal points.

3. Obtain a standardized score ranging from zero to 100.

(Score D - 50) $\times$ 2 = ($\square$) $\times$ 2 = $\square$

This is the protective extension score and can be transferred to the front page of the QUEST.

iv.

ANEXO 8**Hoja de recogida de datos**

DATOS PERSONALES	
Nombre y apellidos	
Fecha de nacimiento	
Teléfono de contacto	
Código de identificación	
Grupo	☐ Grupo 1: Tratamiento convencional de fisioterapia más Nintendo Wii™ ☐ Grupo 2: TMIRm más tratamiento convencional ☐ Grupo 3. Tratamiento convencional ☐ Grupo 4: TMIRm más Nintendo Wii™

HISTORIA CLÍNICA	
Diagnóstico médico	
Antecedentes personales	
Ayudas técnicas	
Medicación	
Otros	

MEDICIONES	
PRE	dd/mm/aa
POST	dd/mm/aa
Medio plazo	dd/mm/aa

La plantilla Excel® en la cual se extrapolarán los datos recogidos en la tabla anterior, junto con el grupo al que pertenece y con cada momento de medición será de la siguiente manera:

CODIGO IDENTIFICACIÓN	SEXO	EDAD	TIPO DE INTERVENCIÓN	TIEMPO DE MEDICIÓN		
				PRE	POST	A ½ PLAZO

ANEXO 9

Cronograma del estudio

Cronograma del estudio

	Septiembre- Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre- Enero	Febrero	Marzo	Abril
Planteamiento y redacción del proyecto									
Recogida de la muestra									
Aleatorización de la muestra									
Descanso 1 semana									
Primera medición: Pre-tratamiento									
Aplicación de los tratamientos									
Segunda medición: Post-tratamiento									
Transcurso de los seis meses desde la finalización del tratamiento									
Tercera medición: medio plazo									
Análisis estadístico									
Redacción de todo el estudio, resultados y conclusiones									

