



Grau

Fisioteràpia

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT

UMANRESA | UVIC·UCC

Eficacia de un tratamiento con realidad virtual (Nintendo® Wii™) en la funcionalidad de la extremidad superior en niños con parálisis cerebral hemipléjica espástica, con edades entre 7 a 12 años

PROPUESTA DE INTERVENCION.

Nombre alumno: Anaïs DAVID

Tutor: Doctor Javier Vidal Novellas

Trabajo Final de Grado

Curso: 2020/2021

Resumen

Introducción: La parálisis cerebral (PC) es un trastorno del desarrollo motor que afecta 2 nacimientos sobre 1000. La hemiplejía espástica representaba el 23% de las PC y la extremidad superior (ES) solía estar más afectada que la pierna. Así los niños solían no usarla en las tareas. Para su rehabilitación, se usaba terapia restrictiva o bimanual, pero necesitaban grandes pautas. La realidad virtual (Wii™) pretendía ser una alternativa a la terapia restrictiva clásica. **Objetivos:** Evaluar la eficacia de un tratamiento con Nintendo® Wii™, para mejorar la funcionalidad de la ES comparado con un tratamiento convencional de fisioterapia, en niños entre 7 y 12 años con PC hemipléjica espástica (PCHE). **Métodos/diseño:** El estudio es un ensayo clínico longitudinal prospectivo, probabilístico, multicéntrico con aleatorización estratificada. La muestra será de 46 participantes con PCHE. El grupo control recibirá terapia restrictiva y bimanual y el grupo experimental recibirá 4 juegos (balonmano, tenis, bolos y tiro con arco), 8 horas/semana durante 12 semanas. El análisis estadístico utiliza el SPSS versión 26. **Resultados esperados:** Se espera una disminución de la espasticidad, una mejora de la funcionalidad de la mano y de la cantidad de uso de la ES estadísticamente significativa que se mantenga, pero no por la cualidad de movimiento. **Discusión:** Diferentes factores de confusión (motivación, capacidad de aprendizaje, entorno familiar, efecto terapeuta y tratamiento de fisioterapia durante el seguimiento) podrían influir en los resultados. **Conclusión:** Los resultados del estudio podrían dar otras herramientas de rehabilitación de la PC. Se podría estudiar su eficacia en casa.

Palabras claves: "Parálisis cerebral", "realidad virtual", "Wii™", "espasticidad", "extremidad superior", "funcionalidad de la mano", "hemiplejía", "estudio aleatorizado controlado", "niños", "rehabilitación", "terapia restrictiva", "terapia bimanual"

Abstract

Introduction: Cerebral palsy (CP) is a motor development disorder that affects 2 birth out of 1000. Spastic hemiplegia represented 23% of CP and the upper limb (UL) used to be more affected than the leg. Thus, children do not usually use it in the tasks. To rehabilitate the UL, constraint induced movement therapy (CIMT), or bimanual therapy was used, but they needed many doses. Virtual reality (Wii™) was intended to be an alternative to classical CIMT. **Objectives:** To evaluate the efficacy of a treatment with Nintendo® Wii™, to improve the functionality of UL compared with a conventional physiotherapy treatment, in children between 7 and 12 years old with spastic hemiplegic CP (SHCP). **Methods / design:** The study was a prospective, probabilistic, multicenter longitudinal clinical trial with stratified randomization. The sample consisted of 46 participants with SHCP. The control group received CIMT, and bimanual therapy and the experimental group received 4 games (handball, tennis, bowling, and archery), 8 hours / week for 12 weeks. SPSS version 26 was used for statistical analysis. **Expected results:** It is expected to obtain a decrease in spasticity, an improvement in hand functionality and the quantity of use of the UL

statistically significant with stay in times, but not for the quality of movement. **Discussion:** Different confounding factors (motivation, learning ability, family environment, therapist effect and physiotherapy treatment during follow-up) could influence the results. **Conclusion:** The results of the study could provide other CP rehabilitation tools. Its effectiveness could be studied at home.

Keywords: [Cerebral Palsy / rehabilitation], [Virtual Reality], [Wii™], [Muscle Spasticity], [Upper extremity], [Hand], [Hemiplegia], [Randomized controlled trial [Publication Type]], [child]

Abreviación:

- AHA: Assisting Hand Assessment
- GMFCS: Gross Motor Function Classification System
- HABIT: Hand-arm intensive bimanual therapy
- MACS: Manual Ability Classification System
- MAS: Modified Asworth Scale
- Melbourne Assessment: Melbourne Assessment of unilateral upper limb function 2
- PC: parálisis cerebral infantil
- PCHE: parálisis cerebral hemipléjica espástica
- PMAL-R: Pediatric Motor Activity Log Revised
- SPSS: Statistical Package for the Social Sciences
- WISC-IV: Inteligencia de Wechsler para Niños

Contextualización

La parálisis cerebral infantil (PC) es un conjunto de trastornos del desarrollo neuromotor, no evolutivo, cuya expresión clínica puede variar cuando el cerebro madura (1,2). Este trastorno aparece en edades tempranas de la vida del niño como manifestación de patologías intrauterinas, complicaciones al nacer o secuelas de prematuridad (1,3), por el hecho de tener un niño con un sistema nervioso inmaduro. Las causas de la aparición de este síndrome son difíciles de establecer (3). Las principales causas de la PC pueden diferenciarse en prenatal y/o neonatal y causas posts-neonatales (4).

La PC puede aparecer durante el desarrollo temprano del cerebro del feto (por alteración genética), en la mitad del embarazo (leucomalacia periventricular, hipoxia, hipotensión, hemorragia intraventricular), al final del desarrollo cerebral (infección maternal, ictus o asfixia), o puede aparecer por lesión cerebral postnatal (meningitis, ictus, traumatismo, hipoxia) (3,4).

Esta condición es compleja de diagnosticar, aquel diagnóstico es principalmente clínico y se apoya en pruebas por imagen, sin embargo, 10 % resulta ser normal. Las pruebas por neuroimágenes sirven sobre todo para establecer la causa de la parálisis cerebral (3). El diagnóstico temprano de esta condición de salud es muy complejo, por lo que antes de los dos años no suele ser detectada. Además, debido a la ausencia de consenso internacional para definir la edad límite en la que los daños cerebrales postnatales son reconocidos como parálisis cerebral, la edad de 2 años suele ser en práctica clínica la edad límite por los daños postnatales de parálisis cerebral (3).

A nivel de las pruebas complementarias, cuando son relevantes, se encontró que un 70% de los niños con parálisis cerebral con espasticidad tienen alteraciones visibles en neuroimágenes y que los ultrasonidos craneales anormales se asocian en su mayoría con hemiplejía (5)

La aparición clínica de la parálisis cerebral es diferente en cada niño, pero los principales síntomas son afectaciones de la función motor y suelen acompañarse de alteraciones sensitivas, cognitivas, comunicativas, y perspectivas (1,6). Los pacientes con PC tienen tendencia a tener comorbilidad como epilepsia, déficit intelectual, neuro comportamiento alterado, trastornos visuales, dolor y problemas ortopédicos como subluxación o dislocación. Los factores de comorbilidad suelen ser más numerosos cuando hay más gravedad de PC (7). Según la CIF, no debemos sólo considerar las alteraciones de los niños con parálisis cerebral enfocándonos solo sobre las estructuras y las funciones, sino también, abrirse a las actividades y participaciones que tienen limitadas. Teniendo en cuenta los factores del entorno y los factores personales (tipo de PC, motivación ...). Estos últimos son muy importantes, porque tienen un gran efecto sobre los resultados y sobre la expresión clínica de la enfermedad (6).

Este trastorno se suele clasificar en subgrupos según el tipo de afectación como la espasticidad, la hipotonía, la discinesia y la ataxia. O según su topografía (hemiparesia, diparesia y tetraparesia) que ahora se ha reemplazado por términos unilateral y bilateral (1,3). La clasificación de los trastornos de tono y de movimiento

se pueden clasificar en 3 categorías, la más representativa es la forma espástica que alcanza un 85-90% de los casos (3). La segunda es la discinesia 7% y la última la forma atáxica 4% (3). Existen otras clasificaciones, como la hipotonía en la parálisis cerebral, o clasificándola como espástica o no espástica (8). Debido a la falta de confiabilidad entre evaluadores y a la tendencia del tipo de deterioro motor a evolucionar con el tiempo, involucrando a más subtipos (4).

En todos los casos van a crear muchas alteraciones a nivel de la extremidad superior. La mayoría tienen hipertono espástico así que van sufriendo una limitación del movimiento por la resistencia de los músculos. Muy a menudo se suele acompañar de una afectación de la mano con tendencia a sinergias flexoras, que dificultan los movimientos de extensión de muñeca (9). En la espasticidad hemipléjica es muy típico que la mano sea más afectada que la pierna (10). Es muy importante saber que aproximadamente un 20-30% de niños con parálisis cerebral tienen hemiplejia (3,10), y la hemiplejia espástica representa un 23% de las parálisis cerebrales espásticas (11).

De los trastornos del desarrollo es la 1ª causa de alteración del desarrollo motor (12), es muy complejo de haber una prevalencia mundial por esta patología (13). Sin embargo, se encontró una prevalencia en los países desarrollados de 2-3 niños por cada 1000 nacimientos (3,12).

Debido a la creciente sobrevivencia de los niños nacidos con formas graves de parálisis cerebral, se produce una inversión económica mucho más importante. Se ha visto en los Estados Unidos que los costes directos (adaptación vivienda, seguimiento médico...) e indirectos fue de 11 500 millones de dólares en 2003 (13). Otro estudio en Corea muestra que la rehabilitación costó aproximadamente 5 111 dólares en niños de 0-6 años, 4 759 dólares en niños 7-18 años y 5 305 dólares en jóvenes de más de 19 años (14). Estos costes, son muy altos sabiendo que no tienen en cuenta las necesidades ortopédicas o quirúrgicas que pueden aparecer. Y que la rehabilitación de niños con PC es un seguimiento de larga duración. En el caso de la realidad virtual, si se demuestra su eficacia, podría ser interesante estudiar su efectividad, por sus bajos costes y por la facilidad de poder llevarla a casa en el futuro (15).

A nivel de pronóstico, los niños con PC alcanzan a la edad adulta, la supervivencia está relacionada con el grado de la discapacidad, el peso al nacer o la situación socioeconómica (7). A nivel del pronóstico de la marcha, se encontró que son factores de mal pronóstico si el niño no logra aguantar la cabeza a los 20 meses, si no tiene reacciones posturales o si mantiene los reflejos primitivos (7). Por lo que concierne la PC hemipléjica, en general la mayoría de los niños camina, al igual que las formas atáxicas. Si un niño no camina a los 9 años es poco probable que lo haga, ni siquiera con ayuda ortopédica. Los niños que caminan de forma independiente lo hacen a los 3 años aproximadamente y los que caminan con ayuda ortopédica lo hacen entre los 3 y 9 años (7). Sin embargo, el resultado de la capacidad funcional de los niños con este trastorno no depende solo de la función motora, sino que es multifactorial. Estos factores son la inteligencia, la función física, la capacidad de comunicación, la personalidad, así como el entorno del niño (social, ambiental o disponibilidad de la atención médica especializada) (7).

Existen diferentes factores de riesgos que aumentan la probabilidad de padecer parálisis cerebral. Estos componentes son factores que intervienen durante el desarrollo fetal. Los más importantes han sido identificados como el muy bajo peso al nacer, infecciones intrauterinas, múltiples gestaciones (5) o el más prevalente de todos, que es la prematuridad por debajo de 28 semanas. La prevalencia de este factor es del 82 por 1 000 nacimientos, la del bajo peso al nacer es del 59 por 1 000 nacimientos y la de la gestación múltiple es del 7 por 1 000 (1).

Se ha encontrado otros factores que también afectan al desarrollo fetal, como las malformaciones o complicaciones de placenta, malformaciones congénitas, ictus neonatales, infecciones neonatales, convulsiones neonatales, síndrome de dificultad respiratoria, hipoglucemia y factores genéticos (1,3). A diferencia de lo que se cree generalmente, las hipoxias al nacer son responsables de sólo el 10% de los casos de parálisis cerebral (3). Además, se han visto diferencias entre niños blancos y no-hispánicos y niños negros no-hispánicos, los primeros tienen menor prevalencia, 1.34 por 1 000, mientras que en la otra categoría hay mayor prevalencia, 2.34 por 1 000 (1,12). También, se ha visto que el sexo masculino tiene una evidencia moderada de peor pronóstico a nivel de la deficiencia motriz (5). Por lo que la población con más riesgo de desarrollar parálisis cerebral son los niños que han nacido con muy bajo peso y/o que fueron grandes prematuros, nacidos de etnia negra no hispanica (1,5,12).

Se ha estudiado que los factores protectores de la aparición de la parálisis cerebral, en la que tendrían que basarse, es la comprensión de los mecanismos de aparición del trastorno. Sin embargo, parece que existen formas de prevenir el desarrollo de este trastorno. Estos factores serían de prevenir los factores de riesgos previamente expuestos, que sea la prematuridad o las complicaciones de embarazo, la administración de magnesio en las embarazadas con alto riesgo de parto prematuro antes de las 32 semanas de gestación, y los tratamientos post-exposiciones que se basan más en la etiología y que son aún experimentales (1). Además, se ha propuesto la hipotermia terapéutica y la cafeína como intervenciones para evitar el desarrollo de la PC (4).

Los factores que mejoran el pronóstico de la condición de salud de estos niños es el ejercicio físico que se promueve mucho, y que se ha demostrado eficiente en varios ensayos (15). En efecto, la actividad física favorece el trabajo ensayo-errores que permite la creación de nuevas estrategias motoras. Sin embargo, según *Chiu et al, 2014* (15) se ve una disminución por parte de los infantes y de los adolescentes, de las actividades deportivas cuando crecen. Esto es algo muy importante a tener en cuenta a la hora de hablar de tratamientos de rehabilitación, porque hay que motivar a los pacientes para que hagan ejercicio físico y encontrar alternativas para facilitar esto. También, se ha visto que cuanto antes se ponga en práctica un tratamiento de reeducación, más efectos positivos tendrá en general (9), porque el cerebro del niño está aún muy inmaduro y tiene mucha más plasticidad. Así que el tratamiento precoz podría ser un factor protector del deterioro del estado de salud de estos pacientes (4,9).

Existen factores de confusión que podrían afectar a los resultados de la intervención, estos son la presencia de la discapacidad intelectual que se acompaña

de alteración cognitiva que puede dificultar la comprensión de las instrucciones para realizar los tratamientos. También si el paciente tiene un grado de alteración motor muy elevada, va a limitar los grados de movimientos y no podrá realizar los movimientos de las intervenciones. Eso se puede medir con las pruebas del Gross Motor Function Classification System (GMFCS) (16) y la Manual Ability Classification System (MACS) (17).

La MACS consiste en clasificar en 5 niveles la capacidad de usar las manos en las actividades de la vida diaria. El GMFCS clasifica la función motriz global basada en movimientos voluntarios de sentado, a las transferencias y la movilidad. Es el Gold estándar para la descripción de la función motora, y sirve también para pronosticar la funcionalidad motora en este trastorno. A condición de que el niño tenga más de 5 años, porque antes, no es relevante para el pronóstico (4). También un factor de confusión sería la presencia de ataxia o de trastornos del equilibrio que pueden dificultar la realización de las acciones (7).

La fisioterapia es un instrumento central en el manejo de la PC, que puede variar de ejercicio regular a programas con diferentes modalidades como la estimulación (7). Se recomienda asociar la fisioterapia con la terapia ocupacional, esta última trata de buscar la mejora de la función, enfocándose en maximizar su capacidad en la realización de actividades diarias. Se han revelado muy útiles a la hora de reeducar y mejorar la funcionalidad de la mano (7). El enfoque sobre estas dos terapias se recomienda, porque dan mejores resultados que la estimulación eléctrica, la hidroterapia, el masaje y la vibración de todo el cuerpo, que no demostraron resultados significantes (2,7).

La fisioterapia, es una herramienta esencial del tratamiento de los niños con PC hemipléjica espástica, y entra dentro de un programa de rehabilitación multidisciplinario. Por tanto, se han estudiado los costes de esta intervención que resultaron ser altos (13,14), y los tratamientos que se suelen proponer a lo largo de los años afectan a la motivación de los pacientes (15). Por tanto, sería interesante encontrar una herramienta de bajo coste eficiente para tratar la espasticidad y las alteraciones de las extremidades superiores, que son las más perjudicadas en la parálisis cerebral, y que sea motivadora para los niños. En efecto, la reducción del uso de una extremidad suele asociarse a trastornos musculoesqueléticos, trastornos de movimiento y de la postura, déficit sensorial o cognitivo, y con una disminución de la participación (18).

De forma general, los objetivos de la fisioterapia en la parálisis cerebral son los de facilitar la participación de los niños en la vida diaria y disminuir las deficiencias físicas de los trastornos (2). Es decir, trabajar tanto la cantidad como la cualidad del control motor.

Los métodos de rehabilitación de la parálisis cerebral suelen estar basados en la teoría del aprendizaje motor (10) que implica repetir tareas funcionales o actividades, y también en el concepto de neuroplasticidad (7). A nivel de la reeducación de fisioterapia se suelen proponer varios tratamientos como ejercicios, marcha, terapia restrictiva, terapia del desarrollo neurológico, entrenamiento cardiorrespiratorio, estimulación eléctrica y equinoterapia de forma general (2). También se pueden proponer sesiones de estiramientos, terapia acuática o vibración del cuerpo entero.

De todas estas posibilidades de tratamiento, solo se encontró evidencia bastante sólida en la terapia restrictiva, el entrenamiento de la marcha y el entrenamiento orientado hacia tareas funcionales (2). Además, se reconoce que un trabajo temprano en niños con parálisis cerebral permite optimizar los resultados del desarrollo motor durante el periodo de neuroplasticidad infantil (4,9).

Para trabajar la extremidad superior se han desarrollado diferentes herramientas, como la inyección de toxina botulínica A intramuscular, ortesis, cirugía, estimulación eléctrica, estimulación magnética transcraneal repetitiva, terapia espejo y también la terapia restrictiva (18). Según Rostami et al (10), existen 4 enfoques de terapias que son el entrenamiento bimanual, la terapia restrictiva, la terapia centrada en las tareas y el entrenamiento funcional dirigido a los objetivos (7).

El entrenamiento bimanual es útil para la PC hemipléjica porque permite al niño entrenarse para usar ambas manos juntas en tareas repetitivas, facilitando su aprendizaje. La terapia restrictiva implica la restricción de la extremidad no afectada para fomentar el uso de la extremidad afectada. El método de restricción puede ser mediante el uso de yeso, por ejemplo. Se trabaja el uso de la extremidad menos usada de forma intensiva y repetitiva (10). Es una de las más usadas para tratar la extremidad superior en una parálisis cerebral (18). En cuanto a la terapia centrada en el contexto, esta implica cambiar el entorno donde interactúa el niño y no cambiar las tareas. Y para acabar, a nivel del entrenamiento funcional dirigido a objetivos, este permite enfatizar la terapia en los objetivos del niño, utilizando el aprendizaje motor (7).

Está demostrado que la terapia bimanual tiene la misma eficiencia que la restrictiva (19,20). Está demostrado también que los niños en edades tempranas descubren que usar la mano menos afectada facilita la realización de la actividad, por lo tanto, disminuyen el uso de la mano más afectada (10,18). Los terapeutas intentan proponer un entorno donde se facilita y/o puede ser necesario usar las dos manos, para que esta parte más afectada pueda ser utilizada. Por tanto, podría facilitar la disminución de la restricción del uso de la mano más afectada. Otra ventaja del uso de una terapia que impide el uso de la mano "sana" o favorecer el uso de la mano hemipléjica, es que cuando se usa el brazo más afectado se produce una expansión del área cortical contralateral que controla el movimiento de la extremidad. Así, la reorganización cortical depende de la actividad, sirviendo de base para aumentar de forma permanente el uso de la parte más afectada del cuerpo en las actividades de la vida diaria después de un tratamiento (18).

Uno de los inconvenientes de la terapia restrictiva es que se necesitan largas sesiones de 6h por día (10,20), que no son apropiadas para niños jóvenes y que son complejas de poner en práctica (20). Por lo tanto, se ha estudiado la posibilidad de hacer este trabajo en casa con una supervisión por parte de los padres. Sin embargo, un 75% han dicho que no lo encontraba fácil de poner en práctica en casa, aunque los resultados fueron positivos (20). Así que se intentan buscar terapias tan efectivas como la terapia bimanual o restrictiva, y que sean menos costosas, que necesiten menos tiempo, y una menor supervisión por un profesional de salud todo el tiempo, pero que también pueda ser vigilada por un progenitor (20).

La realidad virtual es un sistema computarizado que permite proporcionar un entorno donde se puede modular la dificultad de la realización de actividades de la vida diaria o deporte, proporcionando un feedback sensitivo-sensorial (por las imágenes, las vibraciones ...) (21). Por la posibilidad que tiene de proponer un entorno seguro, donde el niño con afectaciones motoras pueda trabajar su aprendizaje motor, gracias a las repeticiones que son claves para el aumento de la funcionalidad (21), al feedback que reciba y a la atraktividad que ofrezca a los niños (que permita aumentar su motivación), podría ser una alternativa de tratamiento.

En ciertos estudios, se ha definido que la realidad virtual podría incorporarse a las terapias físicas para mantener o aumentar la adherencia del niño dentro de su rehabilitación, intentando basarse en el concepto de neuroplasticidad (7). Es una herramienta que puede ser muy interesante a la hora de rehabilitar niños con parálisis cerebral hemipléjica espástica (PCHE) (13). La realidad virtual también se basa en el principio de usar la parte más afectada en la realización de actividad de la vida diaria. Por lo tanto, trabaja también a nivel de neuroplasticidad en la reorganización del área cortical, y favorece que el niño use su parte más afectada de forma espontánea. Uno de los aspectos también interesante de trabajar con la realidad virtual, es que con un sistema comercial como *Wii sport resort™* es fácil ponerlo en práctica, es de bajo coste, es más lúdica y motivadora para los niños (20).

Lo que se tiene que estudiar ahora es su eficiencia en comparación con la terapia bimanual y restrictiva que son por el momento las terapias que han demostrado ser las más eficientes en el trabajo de la extremidad superior (20). Lo que es también interesante de comparar es la realización de actividades en un entorno virtual donde se puede modular la dificultad y proponer un sistema de restricción de uso de la mano que genera menor frustración por parte de los pacientes. En efecto, el sistema pide el uso de una sola mano, la que tiene el remoto, por lo tanto, si es la mano afectada que tiene el remoto, el uso de la mano menos afectada será restringido. Además, se encuentra que las intervenciones intensivas tienen más efectos si están basadas en actividades o en objetivos (2), por lo que es interesante trabajar a nivel de juegos virtuales de deporte (2).

En efecto, permite también poder realizar actividad física limitando los posibles riesgos. En efecto, hay que tomar en cuenta que los niños con parálisis cerebral pueden pertenecer a varios subgrupos al mismo tiempo (4) por lo tanto, los niños con PCHE pueden sufrir ataxia o trastornos del equilibrio. Debemos tener cuidado a nivel de seguridad de los participantes proporcionando soluciones para limitar los riesgos de caídas. Una ventaja del sistema Nintendo Wii™, es que se puede utilizar sentado, permitiendo la realización de deporte sin que la limitación funcional de la extremidad inferior, las afectaciones de coordinación o del equilibrio influyan en la realización de la actividad (7).

Por tanto, la intervención que se propone en este estudio es estudiar la eficacia de un programa de realidad virtual con una consola del mercado (Nintendo Wii™), en la funcionalidad de la extremidad superior en niños de 7 a 12 años con PCHE comparado con un tratamiento convencional de fisioterapia. Existe literatura científica que se interesa a la realidad virtual en diferentes poblaciones de parálisis cerebral. En los casos hemipléjicos se ha demostrado que la realidad virtual es una intervención

viable que permite mejorar la función de la extremidad superior. Aunque, se ha dicho también que los sistemas creados por ingenieros, es decir, sistemas de realidad virtual especializados en rehabilitación, podrían dar mejores resultados, si bien los sistemas comerciales como la Nintendo Wii™, podrían ser alternativas viables (6).

Los ensayos clínicos aleatorizados, también han dado buenos resultados, aunque existen pocos estudios en nuestra población (9). Se ha visto que los programas de realidad virtual podrían disminuir la espasticidad, aumentando la fuerza y la función de la mano. Sin embargo, este mismo estudio, explica que para saber si pueden perdurar en el tiempo estos resultados sería bueno hacer un seguimiento (9). Además, hay un estudio piloto que ha demostrado una posible mejora de la extremidad superior con tratamiento con Nintendo Wii™. Sin embargo, las muestras eran demasiado pequeñas y poco representativas. Este estudio sugiere que en el futuro se deberán realizar estudios con muestras más grandes, más representativas y con más control del tratamiento con realidad virtual (11).

Justificación

A la hora de encontrar literatura que ha estudiado la eficacia de esta herramienta, vemos que hay pocos estudios que tratan esta cuestión. Esta técnica consiste en la rehabilitación de la extremidad superior en la población de niños con PCHE. En efecto, se han encontrado sólo 4 estudios que hablan de este tema en esta población: 1 estudio piloto, 3 ensayos de control aleatorio y 1 diseño de sujeto individual.

Los estudios piloto o diseño de sujeto individual Bedair et al. (22) y Kassee et al. (11), fueron realizados con muestras muy pequeñas, con una metodología débil, por lo que, tanto los evaluadores, como los participantes y los terapeutas conocían la asignación de los participantes. Estos estudios requirieron más investigaciones. El enmascaramiento de los participantes y de los terapeutas es difícil de poner en práctica, porque es fácil de deducir. Por tanto, es importante poder sesgar a los evaluadores que harán pasar las herramientas de evaluación. No se puede hacer con los terapeutas ni con los pacientes porque van a descubrirlo muy fácilmente. A nivel poblacional, por Bedair et al. y Chen et al. (21) las poblaciones eran respectivamente de 5 a 10 años y de 4 a 8 años, y además las muestras eran pequeñas. En la mayoría de los casos se ha visto mejora de la funcionalidad de la extremidad superior y de la espasticidad. Sin embargo, se puede ver una falta de resultados con metodología fiable y sólida en cuanto a esta mejora (11,21).

Los artículos El-Shamy et al. y Chiu et al. (15), tienen una metodología fiable, con muestras más grandes y en la población que queremos estudiar, con niños con PCHE respectivamente de 8-12 años y de 6-13 años. Los dos estudios usan la Wii™ en el grupo experimental, pero añadiendo terapia convencional cuando el grupo control sólo tenía el tratamiento convencional. Por tanto, el grupo control tenía menos tratamiento que el grupo experimental, lo que puede alterar mucho los resultados. Al nivel del Chiu et al, aunque la cantidad de tratamiento no fue igual en los grupos, no se encontraron mejoras en la fuerza, la utilización de la mano, ni en la coordinación. Sin embargo, se ha visto que los cuidadores percibían un aumento del uso de las manos en el grupo experimental. El Chiu et al. realizaron un seguimiento, de 6 semanas para poder analizar si los resultados obtenidos perduraban en el tiempo, sin embargo, los resultados no fueron significativos. El-Shamy et al. no hizo

el seguimiento, pero realizó la intervención en el doble de tiempo que el Chiu et al. y pedía más investigaciones sobre el tema de la supervivencia del tratamiento. Por lo que es necesario realizar investigaciones que pongan tratamientos iguales y seguimiento de los resultados. (9)

El-Shamy et al. y el Bedair et al. han usado la Peabody developmental motor scales que no es una herramienta válida en su población, porque sólo se puede realizar con niños de menos de 6 años. Por ello, puede influir en la validez de los resultados obtenidos a nivel de la funcionalidad de la mano (23).

Además, ninguno de los artículos ha estudiado al mismo tiempo la espasticidad, la calidad y el uso de la extremidad superior, y la funcionalidad de la mano. Por tanto, la investigación que se propone, sobre estos puntos con otras herramientas, con una muestra más grande, un seguimiento y una dosis de tratamiento igual en los grupos, permitiría poder obtener datos sobre la eficacia de la Wii™, en el tratamiento de la extremidad superior en los niños con PCHE (9,11).

Objetivos e hipótesis

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de un tratamiento con realidad virtual (Nintendo® Wii™), para mejorar la funcionalidad de la extremidad superior en comparación con un tratamiento convencional de fisioterapia, en niños entre 7 y 12 años con parálisis cerebral hemipléjica espástica.

Objetivos específicos

Analizar el efecto del tratamiento rehabilitador con Nintendo Wii™ restrictiva sobre la mejora de la espasticidad.

Analizar el efecto del tratamiento rehabilitador con Nintendo Wii™ restrictiva sobre la mejora de la cualidad del movimiento de la extremidad superior.

Analizar el efecto del tratamiento rehabilitador con Nintendo Wii™ restrictiva sobre la mejora de la cantidad de uso de la extremidad superior.

Analizar el efecto del tratamiento rehabilitador con Nintendo Wii™ restrictiva sobre la mejora de la funcionalidad de la mano.

Hipótesis

Nuestra hipótesis, es que la intervención con *Nintendo Wii sport resort*™ permite mejorar la espasticidad, la funcionalidad de la mano, la calidad y el uso de la extremidad superior, en comparación con un tratamiento convencional de fisioterapia.

Metodología:

La población de estudio será de niños de 7 a 12 años, porque se considera que el control atencional aparece entre los 7 y 9 años y que es maduro a los 12 años. Además, se considera que los juegos en sistemas virtuales como la Wii™ están más

adaptados a niños entre 8-12 años porque están creados para niños que pueden seguir instrucciones básicas (9).

El estudio tendrá lugar en 2 centros de educación motriz de la ciudad de Nantes, en la región de Loire-Atlantique, Francia. Son centros que acogen a niños y adolescentes con discapacidad motriz sin trastornos asociados. El *IEM LA MARRIERE* tiene 35 plazas en semi-internado y 22 en internado, acoge a una población mixta con deficiencia motriz sin trastorno asociado, como el *IEM LA DURANTIERE* que tiene 60 plazas disponibles en semi-internado. En total, hay 117 niños que están en los dos centros (diagrama de participantes).

A todos los padres o tutores, así como a los niños de los dos centros, se les enviará un documento explicativo del estudio con un consentimiento informado para poder participar (CF anexo). Los participantes interesados en participar serán evaluados para ver si cumplen los criterios de inclusión y si no cumplen los de exclusión.

Los criterios de inclusión son para niños con diagnóstico de PC, entre 7-12 años, hemipléjicos, espásticos, con niveles I-III de la MACS y del GMFCS para poder usar el sistema de realidad virtual. Y los de exclusión son para los niños con trastornos cognitivos severos que impiden que sigan instrucciones, trastornos visuales y auditivos graves que les impiden recibir un feedback sensorial correcto, que padecen trastornos intelectuales, epilépticos, cualquier trastorno que expone a riesgos los participantes, y si han recibidos inyecciones de toxina botulínica menos de 6 meses antes de la intervención. Porque la toxina botulínica es un tratamiento que puede disminuir la espasticidad durante 3 a 6 meses (7,24).

Para verificar los criterios de inclusión, al inicio del estudio confirmaremos si los participantes tienen un diagnóstico médico de PCHE para los niños de 7 a 12 años. Se valorarán los niveles de la función motora global y las habilidades manuales respectivamente con el GMFCS y la MACS. Estos test los realizarán los investigadores y se aceptarán únicamente los niveles I a III.

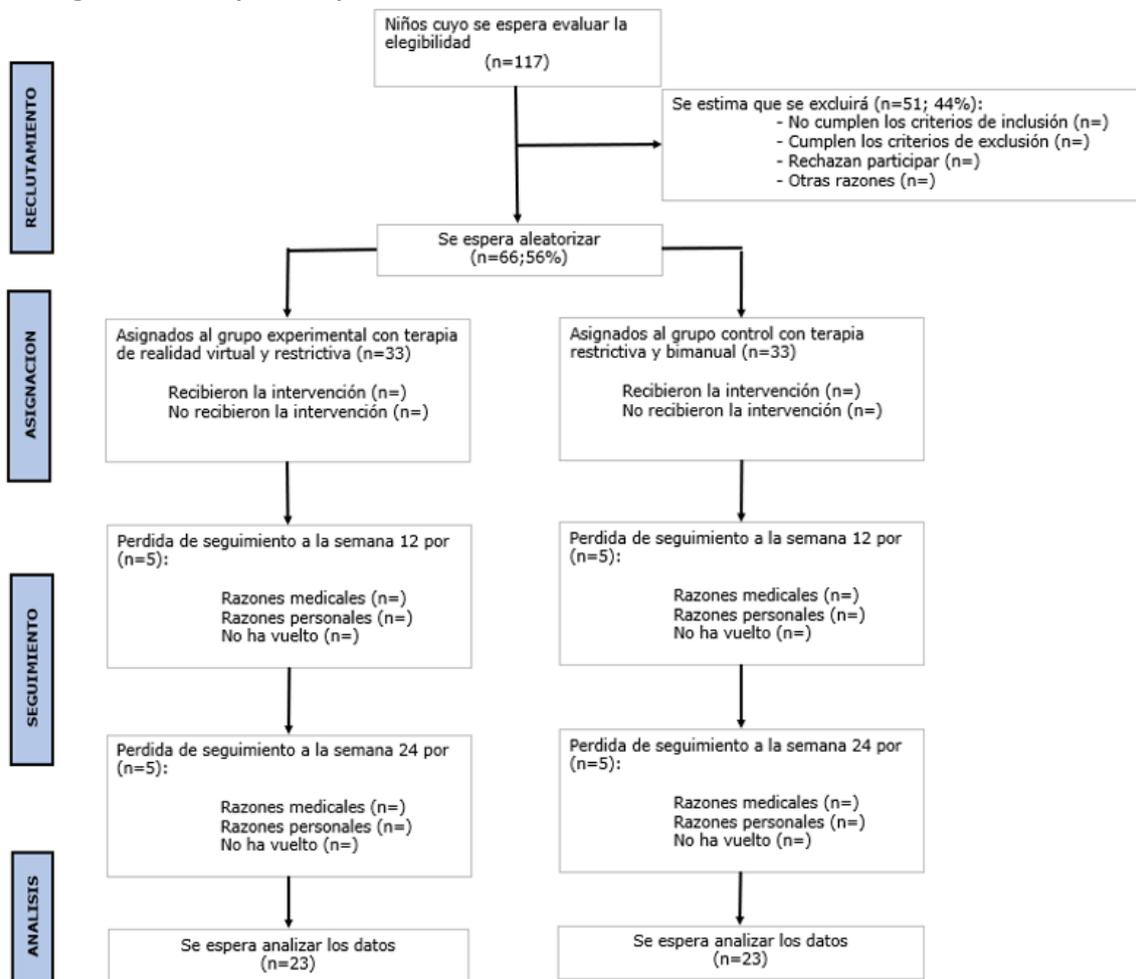
Los criterios de exclusión se valorarán al inicio, después de que los participantes hayan validado los criterios de inclusión. Un psicólogo pasará los test de Inteligencia de Wechsler para Niños (WISC-IV), se excluirán los niños con discapacidad cognitiva (WISC<40) o limitación intelectual (cociente intelectual <35-40). Los participantes con diagnósticos epilépticos serán también excluidos del estudio. También, se excluirán los pacientes que han recibido una inyección de toxina botulínica menos de 6 meses antes de la intervención. Los participantes que fueron diagnosticados de trastornos visuales o auditivos graves serán excluidos.

Una vez excluidos los niños que no se corresponda con los criterios, se hará la asignación, de forma aleatoria. Los fisioterapeutas que realizarán los tratamientos serán los de los centros porque conocen a los niños que serán en más confianza y también porque tienen experiencia en el dominio de la pediatría neurológica.

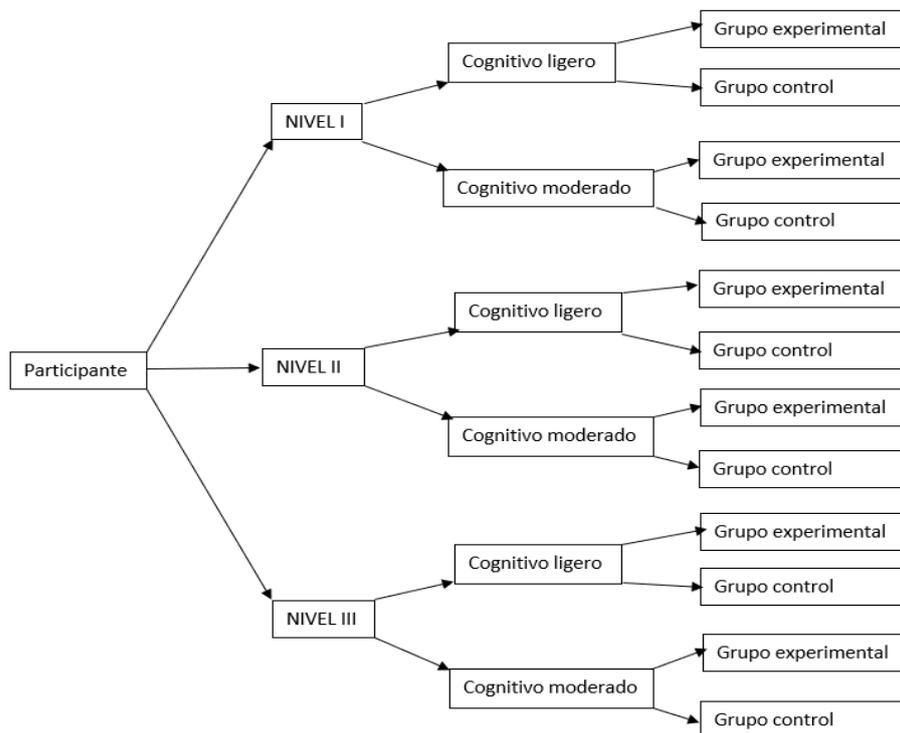
Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste unilateral, se precisan **23** sujetos en el primer grupo y **23** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 2 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 3 (función de la mano) (9) y un coeficiente de correlación entre la medida inicial y final de 0.65. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15% (15),

por lo que se ha añadido un mínimo de 6 participantes para paliar las posibles pérdidas. Por lo que se precisará un mínimo de 46 participantes.

Diagrama de participantes:



El diseño de esta intervención será un ensayo clínico longitudinal prospectivo, probabilístico y con aleatorización estratificada. El estudio es multicéntrico, los dos centros son institutos de educación motriz. Además, sólo los evaluadores serán ciegos por la imposibilidad de sesgar a los pacientes, ni sus padres o tutores ni los terapeutas. La aleatorización es estratificada por nivel de afectación motor, los niveles I, por un lado, los niveles II por otro, y por último los niveles III en MACS y GMFCS. Después se estratificará por nivel de déficit cognitivo, ligero por un lado y moderado por otro. Para acabar se repartirán aleatoriamente los participantes en los grupos experimental y control.



Por consiguiente, la asignación se llevará a cabo por un reclutador independiente que asignará a cada participante (se espera 46 participantes), en 6 grupos. Primero se asignarán los niños en 3 grupos según su nivel de GMFCS y MACS. Después asignará a los niños de cada grupo de nivel GMFCS y MACS en 2 grupos según su nivel de afectación cognitiva, por lo que habrá 6 grupos después de esta estratificación. La asignación a los grupos experimental y control será computarizada y aleatoria en cada subgrupo de nivel, por lo que, después de asignar los números a los participantes, se usará un programa de aleatorización, usando el generador original que está en la página web randomización.com, usado en otros estudios (25).

Antes del inicio del estudio, los niños serán evaluados, pasando las herramientas de la Modified Asworth Scale (MAS), la Assisting Hand Assessment (AHA), Melbourne Assessment of unilateral upper limb function 2 (Melbourne Assessment), Pediatric Motor Activity Log Revised (PMAL-R), MACS y GMFCS, por un evaluador ciego (fisioterapeuta) a la asignación de grupo. También un evaluador ciego (psicólogo) hará una evaluación del nivel cognitivo antes del inicio pasando la WISC-IV.

El grupo control recibirá un conjunto de terapia restrictiva y bimanual. La primera fue diseñada específicamente para niños con parálisis cerebral hemipléjica (18). Los participantes de este grupo recibirán 4 sesiones a la semana de 2 horas de terapia restrictiva y bimanual durante 12 semanas (18). Esta dosis tiene una intensidad de 96 horas por el estudio, es de intensidad moderada. Normalmente la duración es más baja y la frecuencia más alta, pero en término de intensidad, podemos esperar obtener resultados. Su combinación con la terapia bimanual fue demostrada como una buena combinación para la ES. (26)

Las actividades serán adaptadas a la edad del niño, a sus capacidades y a sus intereses, haciendo que la realización de tareas sea lúdica. Para la terapia restrictiva, la restricción de la mano menos afectada se hará con un guante a medida y las actividades se harán con la mano afectada. Se trabajarán actividades de motricidad fina y gruesa en el entorno real. El terapeuta ayudará al participante para realizar la tarea, si lo necesita. Por ejemplo, si la tarea consiste en cortar una manzana, el terapeuta tendrá que sujetarla para que el niño pueda cortarla (20). En la terapia bimanual, también se trabajará la motricidad fina y gruesa, pero en actividades que requieren las dos manos. Se va a pedir a los niños que identifiquen como usar las manos de la forma más adecuada para poder resolver la tarea. Todas las actividades propuestas serán actividades de la vida diaria en un entorno real (20).

El grupo experimental se compone de un programa de Wii™ que se combina con terapia restrictiva en un entorno de deporte virtual. Este grupo tendrá que hacer 30 min de cada uno de los 4 juegos que implican la movilidad de la extremidad superior que son los juegos de balonmano, tenis, bolos y tiro con arco, 4 veces a la semana durante 12 semanas. Los 4 juegos necesitarán un aprendizaje previo de las actividades porque los niños no las han practicadas antes, por lo tanto, tendrán que aprender a jugar a estos deportes virtuales. Se pide a los terapeutas que supervisen el *Wii sport resort™* para que los niños imiten los movimientos de la vida real (si juega al tenis tiene que hacer como si remoto fuera una raqueta y que realmente está jugando al tenis) (11). También se tiene que vigilar que la mano menos afectada no sea utilizada durante la práctica de los juegos. La población de estudio será de niños entre 7 a 12 años, porque se considera que el control atencional aparece entre los 7 y 9 años y que es maduro a los 12 años. Además, se considera que los juegos en sistemas virtuales como la Wii™ están más adaptados a niños entre 8-12 años porque se han creado para niños que pueden seguir instrucciones básicas (9).

El estudio se hará durante 6 meses, en los primeros 3 meses se aplicarán los tratamientos con Wii™ y el tratamiento convencional en el grupo control. Después de los 3 meses con tratamiento experimental, en los 3 meses siguientes se realizarán las terapias que tenían antes de empezar el estudio (trabajo de fuerza, estiramiento, MPS, ...). Excepto a nivel de la extremidad superior, se permitirán movilizaciones pasivas y estiramiento de la extremidad superior hemipléjica pero no terapia restrictiva, bimanual o trabajo activo de esta extremidad. Transcurridos estos 6 meses se realizará una nueva evaluación de los resultados, para ver si han perdurado en el tiempo (9).

Cada tratamiento ya sea de Wii™ o de terapia convencional deberá adaptarse a la capacidad del niño para evitar la frustración y permitir que realice las actividades. Los tratamientos de los dos grupos se harán en los dos centros bajo supervisión de terapeutas formados en pediatría con experiencia, y que conozcan a los participantes para obtener su confianza. En todas las terapias de los dos grupos se irá aumentando la dificultad, y se empezará con actividades o niveles de juego fáciles.

Este estudio tiene varias variables dependientes como:

- La espasticidad se define como una forma de hipertono que depende de la velocidad, perteneciendo al síndrome de la motoneurona superior como respuesta

exagerada a un estiramiento. Es una variable cuantitativa discreta. La vamos a medir al inicio, a los 3 y a los 6 meses.

- La funcionalidad de la mano se considera como la capacidad de realizar las competencias propias de la mano, que son el alcance básico, agarrar, llevar y liberar el objeto, y que son necesarias para evitar la limitación de las actividades y las participaciones. La vamos a medir al inicio, a los 3 y a los 6 meses. Es una variable cuantitativa discreta. Se considera que es la variable más significativa a la hora de valorar la funcionalidad de la extremidad superior porque está implicada en la realización de las actividades, por lo tanto, en la capacidad de una persona por interactuar con el entorno (27).

-El uso de la extremidad superior es considerado como el nivel de utilización de la extremidad superior en actividades de la vida diaria. Es una variable cuantitativa discreta.

-La cualidad del movimiento de la extremidad superior es el rango de movimiento, la destreza, la fluidez y la precisión con la que se efectúa una actividad con la extremidad superior afectada. Es una variable cuantitativa discreta.

Además, comporta variables independientes que son:

- El tratamiento con realidad virtual (Nintendo Wii™), con terapia restrictiva, se puede definir como el uso de tecnología computarizada para facilitar la realización de las actividades similares a las de la vida diaria, en un entorno controlado que permite regular la dificultad de la tarea y favorecer el aprendizaje motor, en el espacio como lo haría en el mundo real (12). Se realiza simulaciones de balonmano, tenis, tiro en arco y bolos (9,11). Es una variable cualitativa nominal.

- El tratamiento convencional de fisioterapia que es el conjunto de terapia restrictiva y bimanual en un entorno real. La primera se describe como la restricción del uso de la extremidad superior menos afectada y una terapia intensiva del miembro superior más afectado (18). La terapia bimanual también llamada Hand-arm intensive bimanual therapy (HABIT), sigue el mismo principio que la terapia restrictiva, pero con actividades bimanuales, haciendo que las dos manos sean necesarias para la realización de la tarea (18). Es una variable cualitativa nominal.

- El tiempo en que se miden las variables dependientes. Durante este estudio se van a medir estas al inicio, a 3 meses y a 6 meses, es decir 3 meses después del final de la intervención. Es una variable cuantitativa continua.

Según función desempeñada	Variables del estudio	Según su naturaleza	Según los valores	Herramienta de medición
Dependiente	Espasticidad	Cuantitativa	Discreta	MAS
	Funcionalidad de la mano	Cuantitativa	Discreta	AHA
	Cualidad de uso de la extremidad superior	Cuantitativa	Discreta	Melbourne Assessment
	Uso de la extremidad superior	Cuantitativa	Discreta	PMAL-R
Independiente	Tratamiento con Wii	Cualitativa	Nominal	Juegos virtuales de la Wii sport: - balonmano - tenis - bolos - tiro con arco Terapia restrictiva en entorno virtual
	Tratamiento de convencional de fisioterapia	Cualitativa	Nominal	- Terapia restrictiva - Terapia bimanual En entorno real.
	Tiempo	Cualitativa	Nominal	Tiempo t=0, t=3 meses, t=6 meses

La población de este estudio está definida por diferentes variables representativas y descriptivas que son:

- El nivel de la MACS que se define según la clasificación de esta escala. Es una variable cuantitativa discreta que se va a medir antes de empezar el estudio para los criterios de inclusión y la asignación.

- El nivel del GMFCS es una variable cuantitativa discreta, definida según los resultados que se obtienen al pasar esta prueba de la función motora. Se evaluará antes del inicio del estudio para los criterios de inclusión y la asignación.

- El nivel de la WISC-IV es una variable cuantitativa discreta, que se medirá antes del estudio para los criterios de exclusión y la asignación. Se clasifica con la escala WISC-IV.

- La edad es una variable cuantitativa discreta, que se tomará antes del inicio del estudio para poder comparar los grupos controles y experimentales, y verificar que sean homogéneos.

- El género es una variable categórica binaria que se tomará antes del inicio del estudio para poder comparar los grupos controles y experimentales y verificar que sean homogéneos.

- El lado hemipléjico es una variable categórica binaria que se tomará antes del inicio del estudio para poder comparar los grupos controles y experimentales y verificar que sean homogéneos.

- El lado dominante es una variable categórica binaria que se tomará antes del inicio del estudio para poder comparar los grupos controles y experimentales y verificar que sean homogéneos.

Los instrumentos de obtenciones de datos que se van a utilizar para valorar los criterios de inclusión son la MACS de Eliasson et al (17), 2006. Es una herramienta que clasifica cuantas veces los niños con parálisis cerebral usan sus dos manos para realizar actividades de la vida diaria adapta a su edad. El nivel I es cuando el niño tiene limitaciones en la facilidad para realizar tareas que necesitan velocidad y agudeza. Sin embargo, las limitaciones no afectan la independencia del niño. El nivel V, es cuando los niños no pueden manipular objetos y requieren asistencia total debido a su habilidad severamente limitada. Esta herramienta necesita un evaluador externo, y esta prueba se hará antes del inicio del estudio para verificar los criterios de inclusión (28).

Otra herramienta es el GMFCS (16) de Palisano et al, 2007. Es una herramienta que permite describir la capacidad motriz de los niños con parálisis cerebral en 5 niveles de I, que es donde el niño puede ejecutar las mismas actividades de la vida diaria que los niños de la misma edad, pero con dificultad (velocidad, equilibrio y coordinación). Cuando el nivel V hace referencia a los niños que tienen dificultades a controlar su postura tanto a nivel de la cabeza como del tronco, y que tienen alteración del control motor voluntario. Es una herramienta reconocida en cuanto a la clasificación de la función motor en los niños con parálisis cerebral (29). Esta herramienta necesita un evaluador externo, y esta prueba se hará antes del inicio del estudio para verificar los criterios de inclusión.

Para acabar con las pruebas para definir la validez de los criterios de inclusión y exclusión se valorará el nivel cognitivo. A nivel de la evaluación de los trastornos cognitivos e intelectuales se usará WISC-IV de Crawford et al. 2010 (30). Es una escala que permite medir las funciones intelectuales en cuatro dominios que son, la comprensión verbal, el razonamiento perceptual, el trabajo de memoria, y la velocidad de procesamiento (31). Los puntajes estándares se calculan para todas las pruebas utilizando datos normativos apropiados para la edad proporcionados por los manuales de prueba. Las puntuaciones de las subpruebas son transformadas en puntuaciones escaladas, y después en valores de coeficiente intelectual total. Es una escala válida para los niños de 6 a 16 años (32). Esta herramienta necesita un evaluador externo y se hará antes del inicio del estudio para verificar los criterios de exclusión.

Para evaluar las variables dependientes se usarán 4 pruebas. La primera es la MAS de Bohannon and Smith, 1987. Es una herramienta que mide el aumento del tono muscular espástico. Se clasifica de 0 que corresponde a una ausencia de aumento

del tono, el 1 que es una ligera resistencia al fin del movimiento, 1+ que es la resistencia a la mitad de recogido, 2 que es la resistencia a más de la mitad del recogido, 3 que es el aumento del tono en todo el recogido y el 4 es cuando hay una contractura permanente con una fijación en flexión o extensión (33). Esta escala está considerada como la norma de evaluación clínica de la espasticidad de las extremidades. Y sirve de prueba de oro para la comparación de nuevas herramientas de evaluación. Para la evaluación se necesita un evaluador externo, esta herramienta se irá pasando al inicio, a los 3 meses y a los 6 meses.

La siguiente es la AHA de Krumlinde-Sundholm et al (34). La herramienta de evaluación de la función de la mano relevante para los niños con discapacidades unilaterales de las extremidades superiores. Se hace en 2 pasos, el primer consiste en grabar una sesión de juego con el kit de prueba AHA que son juegos que requieren manipulación bimanual. La sesión de juego es libre, el terapeuta evalúa en el segundo paso. En el primero puede intervenir para jugar con el niño. La evaluación se hace durante la revisión del video con 22 ítems. Estos describen diferentes acciones relacionadas con subtipo como el uso general, uso del brazo, agarre y liberación, ajustes motores finos, coordinación y ritmo. Se clasifica de 4: efectivo, 3: un poco eficaz, 2: ineficaz y 0: no funciona. Esta herramienta ha demostrado ser eficiente en los niños hemipléjicos con parálisis cerebral de 18 meses a 12 años. La confiabilidad intraobservadora es excelente y es una herramienta útil tanto en la práctica clínica como en la investigación. Necesitaremos un evaluador externo con una formación certificada de esta escala que la pasará al inicio del estudio, a los 3 meses y a los 6 meses.

Otra herramienta será la Melbourne Assessment de Randall et al, 1999. Sirve para evaluar la cualidad del movimiento unilateral en la extremidad superior en los niños de 5 a 15 años. La herramienta tiene 14 ítems que son (alcanzar, agarrar, liberar y manipular los objetos), en diferentes grados de movimientos que son: el rango de movimiento, la destreza, la fluidez y la precisión. Se evalúa los ítems de 0 a 3 (por algunos hasta 4). La puntuación máxima es de 122 puntos y a más puntos mejor es la calidad del movimiento. Esta escala se ha demostrado ser eficiente para la evaluación objetiva de la funcionalidad de la extremidad superior (35). Para la evaluación necesita un evaluador externo, esta herramienta se irá pasando al inicio, a los 3 meses y a los 6 meses.

Y por último la PMAL-R de Uswatte et al, 2013 (36). Es una entrevista estructurada que sirve para obtener informaciones reales sobre el uso de la extremidad superior en condición real. Así se pide a los padres que respondan si su niño: no usa el brazo por realizar la actividad, si lo utiliza muy poco, si lo utiliza poco, si la utilización de la extremidad más afectada es moderada (es decir que puede cumplir la actividad, pero con dificultad o lentamente), si realiza la actividad con el brazo con independencia, pero con poca precisión o con algunas dificultades o si lo usa normalmente. Se puntúan las respuestas de 0: no la utiliza a 5: la utiliza normalmente. Así se responde a los 22 ítems que representan 22 actividades. Esta herramienta se ha demostrado ser eficiente y válida por la evaluación del uso de la extremidad superior (37). Para su evaluación se necesita un evaluador externo que trasladará las preguntas a los padres; esta herramienta irá valorando la evolución al inicio, a los 3 meses y a los 6 meses.

Todos los datos del estudio ya sea de resultados como de descripción de la muestra fueron analizados por el logicial estadista Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 26.0 (9).

Se utilizará el Student t test para los datos de las características cuantitativas de los grupos que son la edad, el nivel de WISC-IV, de MACS y de GMFCS para calcular las estadísticas descriptivas, que son la media y la desviación estándar. Se irá comparando si los grupos son homogéneos y si la distribución de la variable fue normal (con un p -valor > 0.5). Por las diferencias entre los grupos también se utilizará el Student t test con el SPSS con el intervalo de confianza de IC=95%. Esta prueba permite comparar las medias de dos grupos para rechazar o no la hipótesis 0 (H_0). Se utiliza para las variables cuantitativas y rechaza la H_0 cuando el p -valor es significativo es decir inferior a 0.5. Para analizar las variables categóricas dicotómicas que son el sexo, el lado hemipléjico y dominante se hará también un análisis t para asegurarnos de qué las variables cualitativas dicotómicas han sido distribuidas de forma homogénea por aleatorización, es decir se buscará un p -valor superior a 0.5.

Para el análisis de supervivencia en el tratamiento a 6 meses se utiliza la ANOVA con medidas repetidas que se usan para comparar diferentes medias grupales de grupos homogéneos. Es útil para evaluar varias veces a los participantes de una intervención para ver si hay cambios. Así se utilizará para ver si hay un mantenimiento de los efectos de las intervenciones después de 3 meses sin tratamiento de Wii™ o de terapia restrictiva y bimanual. Para asegurarnos de la importancia clínica se ha definido el intervalo de confianza a 95% y la diferencia estadísticamente significativa se dará con el p -valor inferior a 0.05.

En caso de que las perdidas sean significativas, se analizarán los resultados haciendo un análisis por intención de tratar. Todos los participantes del estudio, independientemente del grupo en que estén, serán tratados.

Organización y costes económicos:

Este estudio necesitará varios profesionales para poder ser realizado. A nivel de los recursos humanos, se necesitan 12 fisioterapeutas para la intervención, dos investigadores para la estratificación y la aleatorización, un fisioterapeuta evaluador ciego, un psicólogo evaluador ciego y dos investigadores para supervisar el estudio. Fue asumido un valor de 32 euros por hora por cada fisioterapeuta, un valor de 21 euros por hora por el psicólogo y un sueldo de 1 500 euros al mes para cada investigador.

A nivel de los recursos materiales, se hará el estudio en dos centros, que nos prestarán el material necesario para la realización de la terapia restrictiva y bimanual, excepto guantes especiales de restricción que se comprarán para el estudio, se comprarán dos pares por centro, y también se comprarán dos ejemplares de la Nintendo Wii™, uno por cada centro, con dos remotos y el juego *Nintendo Wii Sport Resort*™. También es necesario comprar el logicial de análisis estadística SPSS versión 26, así como la formación y el kit de objetos del test AHA y el kit de objetos de la escala WISC-IV. Se puede consultar la aproximación de los costes en anexo.

Se han evaluado los costes del estudio alrededor de 211 035,26 euros.

Este estudio se hace respetando los principios básicos de la Declaración de Helsinki. El bienestar y la dignidad de los pacientes están respetadas, además cumple con los principios de no maleficencia y de beneficencia porque todos los participantes tienen acceso a un tratamiento de fisioterapia que no es invasivo y que no pone en peligro a los participantes. Además, para poder acceder al estudio, se informará a los padres sobre el estudio y tendrán que firmar un documento de consentimiento informado (CF Anexo) para que los niños accedan al estudio. También los padres o tutores serán informados de que se puede negar a participar en el estudio o lo pueden abandonar en cualquier momento sin que tengan repercusiones.

Por otro lado, este estudio será sometido a un comité de ética, el Comité Consultatif National d’Ethique a través de la presentación del estudio a la Fondation Paralysie Cérébrale, de Francia.

Resultados esperados:

En esta tabla se espera tener p-valor superior a 0.05 para tener diferencias estáticamente no significativas, que demuestren que los dos grupos son homogéneos y similares.

	Grupo Experimental		Grupo Control		Valor-P
	Media	(DE)	Media	(DE)	
Variables cuantitativas ¹					
Edad (años)					
Nivel MACS*					
Nivel I					
Nivel II					
Nivel III					
Nivel GMFCS**					
Nivel I					
Nivel II					
Nivel III					
Nivel WISC-IV***					
Ligero:					
Moderado:					
Variables categóricas ¹	n	(%)	n	(%)	
Sexo					
Masculino					
Femenino					
Lado hemipléjico					
Derecho					
Izquierdo					

Lado Dominante					
Derecho					
Izquierdo					

(DE)= Desviación estándar, * Manual Ability Classification System, ** Motor Function Classification System *** Wechsler Intelligence Scale for Children, 1= t student que permite comparar las medias de dos grupos con variables cuantitativas (MACS, GMFCS, WISC-IV, Edad), y que permite analizar datos de variables cualitativas dicotómicas (sexo, lado hemipléjico y lado dominante)

Esperamos encontrar en los resultados que la espasticidad disminuye en los grupos tanto control como experimental en la semana 12, y que la diferencia es estadísticamente significativa, teniendo una disminución más importante en el grupo experimental (9). Se espera que la mejora de la espasticidad se mantenga (20) o que la disminución no sea significativa en la semana 24, y que la diferencia se mantenga significativa entre los grupos durante el seguimiento. La funcionalidad de la mano se espera que mejore también en los dos grupos, con mayor proporción en el grupo experimental (9,11,18). Se espera una diferencia significativa entre los grupos a la semana 12 y a la semana 24. La calidad de movimiento en el grupo control será mejor que en el grupo experimental (15), aunque se espera una mejora de la calidad del movimiento entre el grupo experimental al inicio y a las 12 semanas. Se considera que la diferencia entre los grupos no será significativa, y no se espera mantenimiento de la mejoría en el grupo experimental, pero si en el grupo control (20). El uso de la extremidad superior tendría que mejorar en el grupo experimental más que en el grupo control, los efectos tendrían que mantenerse en la semana 24 (15). Y la diferencia entre los grupos se espera que será significativa en la semana 12 y que se mantenga en la semana 24 (15).

Resultados	Grupos						Diferencia entre los grupos	
	Semana 0		Semana 12		Semana 24		Entre las semanas 0 y 12	Entre las semanas 12 y 24
	GE (n=33)	GC (n=33)	GE (n=28)	GC (n=28)	GE (n=23)	GC (n=23)	GE menos GC [CI] ¹	GE menos GC [CI] ²
Espasticidad								
MAS* (0-4) (DE)								
Funcionalidad de la mano								
AHA** (0-4) (DE)								
Cualidad del uso de la ES								
Melbourne Assessment** (0-3) (DE)								
Uso de la ES								
PMAL-R**** (0-5) (DE)								

GE= Grupo experimental, GC= Grupo control, *Modified Asworth Scales, **Melbourne Assessment of unilateral upper limb function 2, ***Assisting Hand Assessment, **** Pediatric Motor Activity Log Revised, ES= extremidad superior, (DE)= desviación estándar, [CI]= Intervalo de confianza. 1= Student t test que permite comparar las medias los dos grupos con variables cuantitativas (espasticidad, función de la mano, cualidad de uso y la frecuencia de uso de la extremidad superior) entre las semanas 0 y 12, 2=ANOVA que permite comparar medidas repetidas de grupos homogéneos, de las variables cuantitativas (espasticidad, función de la mano, cualidad de uso y la frecuencia de uso de la extremidad superior) entre las semanas 12 y 24.

Discusión:

De los resultados que esperamos obtener, creemos que puede haber mejoras de la espasticidad, de la funcionalidad de la mano y del uso de la extremidad superior. Existe factores de confusiones que podrían influir en los resultados de forma negativa. Estos factores pueden clasificarse en diferentes tipos.

A nivel de los factores intrínsecos podemos encontrar la motivación intrínseca del participante. Dentro de esta población se ha encontrado que padecen de niveles inferiores de motivación con relación al dominio de las tareas si lo comparamos con los niños sin PC (11). Se ha comprobado en otros estudios que está muy relacionado con tareas que promueven la autonomía, producen sentimientos de competición y de relación. Lo que puede ofrecer la realidad virtual en los diferentes juegos y opciones

que tiene, su sistema de competición entre jugadores, su capacidad de adaptar la dificultad para que ofrezca un reto que sea accesible, y la relación con el entorno que se debe al realismo del movimiento (11). Por lo tanto, la motivación de un participante tendría que estar presente, y así implicar al niño en la tarea (15).

Si hay una pérdida de motivación para realizar el tratamiento con juegos virtuales, puede ser debido a la pauta del tratamiento. En efecto, se ha visto que si el programa de juego es de larga duración (3.5 horas durante más de 20 semanas) (15) los niños encontraban las actividades complejas y era difícil motivarles para seguir el tratamiento. En este estudio se ha propuesto una terapia de 8 horas a la semana durante 12 semanas, que, puede parecer mucho para los niños y puede que se cansan de repetir los mismos juegos cada día (9). Se sabe que la motivación de los niños es una gran parte del tratamiento y cuanto más grande sea su implicación mejor serán los resultados. Si un tratamiento tiene grandes beneficios pero que no se cumple la dosis por falta de motivación, los efectos de este tratamiento se verán afectados. La motivación es un factor esencial en la terapia porque, cuanto más motivado esté el niño, más participará en la actividad y más aumentará la funcionalidad motora (15). La motivación también puede perderse por otra razón; en efecto los pacientes y sus padres no han podido estar sesgados. Por lo tanto, el hecho de no recibir el tratamiento Wii™ puede haber influido en la realización correcta de la terapia convencional (restrictiva y bimanual). Esto puede repercutir en los resultados y sobre todo a nivel de la diferencia estadísticamente significativa.

Para acabar con los factores intrínsecos tenemos la capacidad de aprendizaje. En efecto, los niños no han hecho los juegos virtuales propuestos antes de la intervención, sin embargo, se les va a pedir que hagan los movimientos como si estuvieran haciendo deporte. Por tanto, necesitarán un tiempo de aprendizaje que puede influir sobre los resultados, en el caso, de que, esta fase de aprendizaje sea larga. Estos participantes pueden tener alteraciones cognitivas ligeras a moderadas, y así tener dificultades para aprender un nuevo gesto (38). Además, puede que esta dificultad se transforme en frustración si no tienen éxito después de varios intentos, y así acabar desmotivando al participante. Hasta que algunos hagan compensaciones dejando de hacer el movimiento completo. Por ejemplo, si tomamos el juego del tenis y que el niño no moviliza su extremidad superior como si sujetara una raqueta de tenis y que simulara jugar al tenis, pero que, sólo mueve la muñeca para que el sistema lo capte como movimiento completo. Así aumentaría los puntos, e incluso podría ganar el juego, pero esta compensación supondría que los resultados sobre el uso de la extremidad superior serían menores, no concluyentes o no estadísticamente significativos (15).

A nivel de los factores extrínsecos podemos encontrar factores provenientes del entorno del participante o del propio centro. El entorno también puede influir en los resultados debido al entorno familiar, la implicación del niño en las actividades de la vida cotidiana y el lugar donde vive (39). En efecto, si el niño vive en el centro porque vive en internado o si vive en su casa con sus padres puede tener influencia sobre los resultados, porque según con quien y donde vivan puede que no realicen las mismas actividades. En efecto, se ha visto que tener un niño de la misma edad aproximadamente puede aumentar la motivación de un niño para realizar tareas o juegos (11). En efecto, estos niños también quieren participar en los juegos de los

demás. Por lo tanto, si hay otros niños en casa o si viven en el centro con otros niños, podrán tener más motivación para realizar acciones con la mano afectada. También, si los pacientes tienen solo un padre o un tutor para cuidar de ellos, puede que no tengan la misma implicación en las actividades de la vida cotidiana. Por ejemplo, una madre que está sola puede que no tenga el tiempo suficiente para pedir que su niño coma con su mano afectada. También puede pasar en los centros con cuidadores que tienen que ir con prisa y que no tienen el tiempo de dejar hacer las actividades al niño. Estos factores pueden influir en los resultados porque si la realidad virtual ofrece posibles mejoras de la extremidad superior y que el niño tenga la posibilidad de usarla en sus actividades y que esté motivado para hacerlo, eso aumentará los resultados y la mejora. Al contrario, un niño que no tenga la posibilidad de poner en práctica la mejora de su extremidad superior tendrá al fin resultados menores, porque no se le ofrece una variedad de actividad o de posibilidad de interactuar con el entorno o las personas (39).

En cuanto a los factores que vienen del centro y de la terapia, encontramos los terapeutas. En efecto, al no ser sesgado y al conocer los pacientes, podemos suponer la presencia de un efecto terapeuta que afectará a los participantes. Los terapeutas saben qué paciente tiene el tratamiento con realidad virtual, por lo tanto, puede, de forma inconsciente, hacer trabajar más a los participantes, o motivar más a los niños pensando que este tratamiento es el más eficiente. También puede pasar lo mismo en el grupo control, pero a la inversa, es decir, que los terapeutas pueden pedir menos a los pacientes sabiendo que es la terapia control. Normalmente no tendría que pasar, y los niños tendrían que recibir la misma atención, sin embargo, no se puede descartar del todo porque la influencia puede ser inconsciente. Por otra parte, el nivel de los terapeutas, que han recibido una formación igual y tienen experiencia en pediatría, puede que sus enfoques sean diferentes y que su relación con los pacientes lo sea también, lo que puede haber influido en la realización de los ejercicios y sus resultados.

Después de los 3 meses de tratamiento convencional y experimental, se hará la fisioterapia que hacían antes del estudio excepto sobre la extremidad superior donde se aceptó solo las movilizaciones pasivas y los estiramientos, durante 3 meses. Este factor es de confusión porque los resultados que se esperan son un mantenimiento del efecto de la terapia de realidad virtual. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los niños han recibido tratamiento de fisioterapia durante estos 3 meses sin realidad virtual que puede haber influido en los resultados. Aunque las terapias admitidas son sólo pasivas, la posible alteración de los resultados debe ser mínima. Sin embargo, la supervivencia del tratamiento después de estos 3 meses de terapia con Wii™ puede haber sido alterado, aunque claramente no podían estar sin tratamiento de fisioterapia durante 3 meses. Se ha pedido no utilizar toxina botulínica hasta el fin del estudio (hasta septiembre 2022) para evitar que los resultados se vean gravemente alterados debido a las inyecciones, sobre todo a nivel de la espasticidad.

Según los resultados de este estudio se podrían plantear otras investigaciones. En efecto, en caso de que los resultados de este estudio sean positivos, sería interesante plantear un estudio para ver la eficiencia de la implementación de este sistema dentro de una rehabilitación en casa. Se ha visto que se ha intentado hacer una terapia restrictiva en casa con supervisión de los

padres, que a nivel de resultados fue concluyente pero que no fue muy bien aceptado por los padres, que la encontraban demasiada compleja a la hora de ponerla en práctica (20). Así que existe un real interés en encontrar un sistema de rehabilitación en casa que sea eficiente y de bajo coste. Otra puerta de investigación sería ver los efectos de la realidad virtual en niños con afectación motora más grande, es decir con niveles de MACS y GMFCS a IV y V, porque se han visto mejoras más importantes en los niveles más bajos de MACS y GMFCS que alto (11).

Limitaciones y Fortalezas:

Las limitaciones de este estudio, a nivel metodológico, se basan en la asignación de los participantes, que no podemos sesgar a los participantes, su familia y los terapeutas porque lo podrían adivinar, esto puede inducir sesgo en los hallazgos y tampoco se puede cegar al reclutador que asignará los números. A otros niveles se encuentran también limitaciones porque este estudio moviliza terapeutas de los centros para hacer una supervisión de los tratamientos. El hecho de que pertenezcan al centro y que conozcan a los niños es una ventaja porque existe ya un enlace de confianza, y los terapeutas saben lo que pueden pedir a los pacientes como objetivos accesibles. Sin embargo, puede también ser una desventaja porque puede haber el efecto "terapeuta" que puede alterar los resultados. Además, puede que al conocer muy bien a los niños los terapeutas tengan tendencia a no pedir ciertas actividades porque los niños no las realizan de forma habitual, pero que otros terapeutas habrían podido pedir y que los niños al fin habrían podido hacerlos. Otra limitación importante, es que la población de estudio no es representativa del todo, porque se excluye a niños con grandes afectaciones de MACS y GMFCS, con trastornos cognitivos, visuales y auditivos graves y también epilepsia. Estos trastornos son muy comunes en niños con parálisis cerebral, por lo tanto, esto afecta a la validez externa de los resultados, a la hora de ponerlos en la práctica real. Además, se excluye el uso de toxina botulínica A 6 meses antes del estudio, durante la intervención y hasta el fin del seguimiento (hasta $t=6$ meses). Lo que también puede provocar dificultades para poner en la práctica clínica este tratamiento.

Este estudio tiene también fortalezas, a nivel metodológico, la asignación es aleatoria por estratificación, lo que permite obtener grupos homogéneos que se pueden comparar y donde los factores de confusiones o modificadoras del efecto del tratamiento sean equilibrados por la aleatorización de los participantes. A nivel del análisis de datos, se hace el análisis por intención de tratar, lo que implica que se puede evitar perder los beneficios de la aleatorización con la pérdida de participantes durante el estudio. También los evaluadores son sesgados para evitar los sesgos en los hallazgos, y obtener resultados lo más objetivo posible. Además, la muestra es bastante grande, en efecto, esperamos al fin 46 personas, para preservar los participantes mínimos que se calcularon. A nivel del tratamiento, la dosis es bastante intensa para obtener resultados, pero bastante flexible para cuadrar con los horarios de la familia y del participante. Además, se hará un seguimiento de supervivencia del tratamiento, para ver si se mantienen en el tiempo los resultados o si sólo se dan a corto plazo. Este seguimiento, es útil para evaluar la eficiencia del tratamiento en el tiempo y su implicación en la práctica clínica.

Cronograma:

	Periodo del estudio											
	Reclutamiento de pacientes	Asignación	Intervención			Seguimiento			Análisis y síntesis de resultados			Cierre
	Enero 2022	Febrero 2022	Marzo-mayo 2022			Junio-Agosto			Septiembre-diciembre 2022			Enero 2023
Momento	t-1	0	t1	t2	t3	T1	T2	T3	T+1	T+2	T+3	T+4
Reclutamiento												
Consentimiento informado												
Cribado de selección												
Asignación												
Formación de los terapeutas												
Investigación												
Terapia restrictiva con Wii (VR)												
Terapia restrictiva y bimanual (entorno real)												
Evaluaciones												
MACS												
GMFCS												
WISC-IV												
Lado hemipléjico												
Lado dominante												
Edad												
Sexo												
Espasticidad												
Cualidad del uso de la ES												
Cantidad del uso de la ES												
Funcionalidad de la mano												
Análisis												
Síntesis												
Publicación												

Conclusión:

En caso de tener resultados significativos, la realidad virtual podría implementarse dentro de la rehabilitación de la PC, como nueva herramienta, más motivadora. Otros estudios futuros, en caso de tener resultados significativos, podrían estudiar la eficacia de su implementación en casa.

Agradecimiento:

Quiero agradecer a mi tutor, el doctor Javier Vidal Novellas, por su apoyo, sus consejos y sus conocimientos que me han permitido mejorar esta propuesta de intervención.

Agradezco a todas las personas que me han apoyado en la realización de este trabajo de fin de grado. A mis padres, que me han acompañado durante mis estudios, y que me han apoyado y ayudado en todo momento. A mis amigas que me han dado apoyo, consejos y ánimo.

También agradezco a todos mis profesores que me han enseñado los conceptos de la fisioterapia, y me han facilitado las herramientas necesarias para profundizar y consolidar mis conocimientos. Les agradezco su paciencia y su profesionalidad.

Bibliografía:

1. Stavsky M, Mor O, Mastrolia SA, Greenbaum S, Than NG, Erez O. Cerebral palsy-trends in epidemiology and recent development in prenatal mechanisms of disease, treatment, and prevention. *Front Pediatr* [Internet]. 2017;5(February):1-10. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fped.2017.00021>
2. Prasad Das S; Shankar Ganesh G. Evidence-based Approach to Physical Therapy in Cerebral Palsy. *Indian J Orthop* [Internet]. 2018;53(1):20-34. Disponible en: https://doi.org/10.4103/ortho.IJOrtho_241_17
3. Wimalasundera N, Stevenson VL. Cerebral palsy. *Pract Neurol*. 2016;16(3):184-94.
4. Michael-Asalu A, Taylor G, Campbell H, Lelea LL, Kirby RS. Cerebral Palsy: Diagnosis, Epidemiology, Genetics, and Clinical Update. *Adv Pediatr*. 2019;66:189-208.
5. Odding E, Roebroek ME, Stam HJ. The epidemiology of cerebral palsy: Incidence, impairments and risk factors. *Disabil Rehabil*. 2006;28(4):183-91.
6. Chen YP, Fanchiang H, Howard A. Effectiveness of Virtual Reality in Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am Phys Ther Assoc* [Internet]. 2017;98(1):63-77. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/ptj/pzx107>
7. Gulati S, Sondhi V. Cerebral Palsy: An Overview. *Indian J Pediatr*. 2018;85(11):1006-16.
8. Farr WJ, Green D, Bremner S, Male I, Gage H, Bailey S, et al. Feasibility of a randomised controlled trial to evaluate home-based virtual reality therapy in children with cerebral palsy. *Disabil Rehabil*. 2019;43(1):85-97.
9. El-Shamy SM, El-Banna MF. Effect of Wii training on hand function in children with hemiplegic cerebral palsy. *Physiother Theory Pract*. 2020;36(1):38-44.
10. 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):357-65.
11. Kassee C, Hunt C, Holmes MWR, Lloyd M. Home-based Nintendo Wii training to improve upper-limb function in children ages 7 to 12 with spastic hemiplegic cerebral palsy. *J Pediatr Rehabil Med*. 2017;10(2):145-54.
12. Maenner M, Blumberg S, Kogan M, Christensen, Deborah Yeargin-Allsopp M, Schieve L. Prevalence of cerebral palsy and intellectual disability among children identified in two U.S. National Surveys, 2011–2013. *Ann Epidemiol* [Internet]. 2016;26(3):222-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2016.01.001>
13. Monge Pereira E, Molina Rueda F, Alguacil Diego IM, Cano de la Cuerda R, de Mauro A, Miangolarra Page JC. Empleo de sistemas de realidad virtual como método de propiocepción en parálisis cerebral: Guía de práctica clínica. *Neurología* [Internet]. 2012;29(9):550-9. Disponible en:

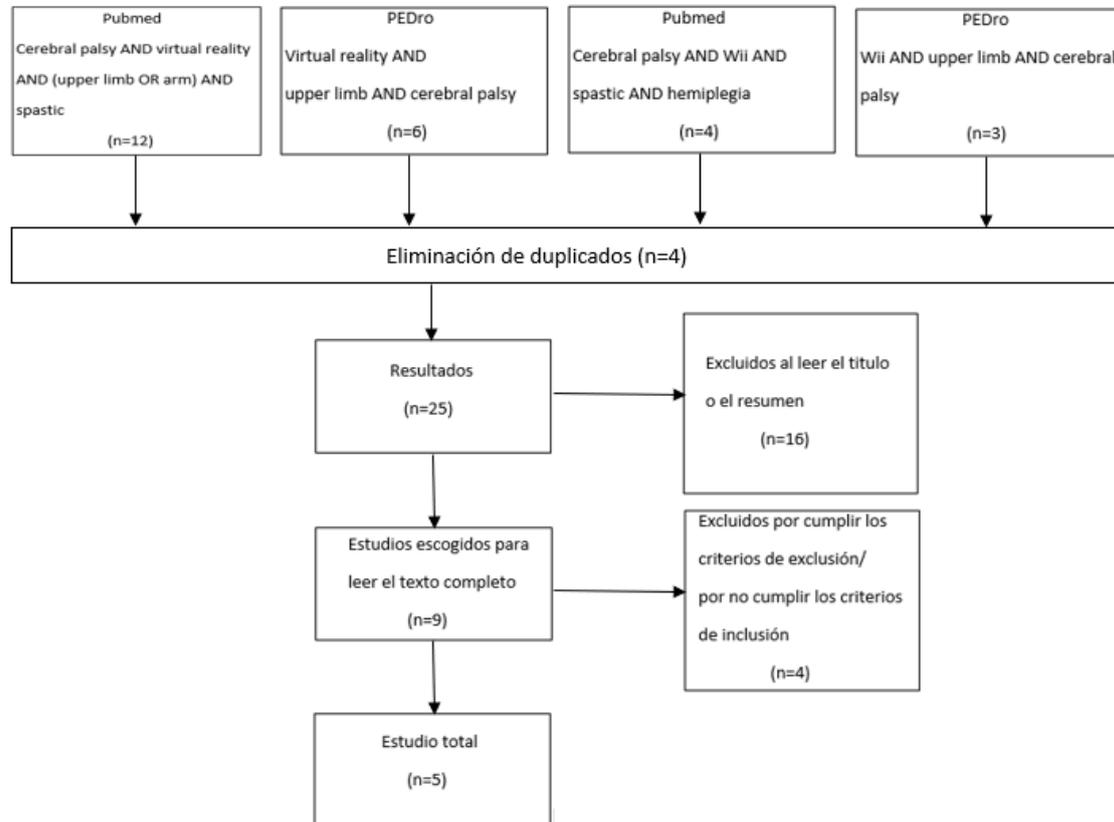
<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2011.12.004>

14. Kim SW, Jeon HR, Youk T, Kim J. Cost of Rehabilitation Treatment of Patients With Cerebral Palsy in Korea. *Ann Rehabil Med* [Internet]. 31 de octubre de 2018;42(5):722-9. Disponible en: <https://doi.org/10.5535/arm.2018.42.5.722>
15. Chiu HC, Ada L, Lee HM. Upper limb training using Wii Sports Resort™ for children with hemiplegic cerebral palsy: A randomized, single-blind trial. *Clin Rehabil*. 2014;28(10):1015-24.
16. Palisano R, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingston M, Walter S, Russell D, et al. Gross Motor Function Classification System Expanded and Revised. *Ref Dev Med Child Neurol*. 2007;39:214-23.
17. Öhrvall AM, Krumlinde-Sundholm L, Eliasson AC. The stability of the manual ability classification system over time. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2014;56(2):185-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/dmnc.12348>
18. Hoare BJ, Wallen MA, Thorley MN, Jackman ML, Carey LM, Imms C. Constraint-induced movement therapy in children with unilateral cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019;2019(4). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004149.pub3>
19. Sakzewski L, Ziviani J, Boyd RN. Efficacy of upper limb therapies for unilateral cerebral palsy: A meta-analysis. *Pediatrics* [Internet]. 2014;133(1). Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2013-0675>
20. 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;35(1):24-39.
21. Chen YP, Kang LJ, Chuang TY, Doong JL, Lee SJ, Tsai MW, et al. Use of virtual reality to improve upper-extremity control in children with cerebral palsy: A single-subject design. *Phys Ther* [Internet]. 2007;87(11):1441-57. Disponible en: <https://doi.org/10.2522/ptj.20060062>
22. Bedair R, Al-Talawy H, Shoukry K, Abdul-Raouf E. Impact of virtual reality games as an adjunct treatment tool on upper extremity function of spastic hemiplegic children. *Int J PharmTech Res*. 2016;9(6):1-8.
23. Wang H, Liao H, Hsieh C. Reliability, Sensitivity to Change, and Responsiveness of the Peabody Developmental Motor Scales–Second Edition for Children With Cerebral Palsy. *Phys Ther* [Internet]. 2006;86(10):1351-9. Disponible en: <https://doi.org/10.2522/ptj.20050259>
24. Okur SÇ, Uğur M, Şenel K. Effects of Botulinum Toxin A Injection on Ambulation Capacity in Patients with Cerebral Palsy Effects of Botulinum Toxin A Injection on Ambulation Capacity in Patients with. *Dev Neurorehabil*. 2018;00(00):1-4.
25. Kim J, Shin W. How to do random allocation (randomization). *Clin Orthop Surg* [Internet]. 2014;6(1):103-9. Disponible en: <https://doi.org/10.4055/cios.2014.6.1.103>
26. Rivas Guerrero OP. Dosing parameters of constraint-induced movement therapy in children with cerebral palsy. A literature review. *Rehabilitacion*. 2018;52(4):246-58.

27. Shum LC, Valdes BA, Hodges NJ, Van Der Loos HFM. Error Augmentation in Immersive Virtual Reality for Bimanual Upper-Limb Rehabilitation in Individuals with and without Hemiplegic Cerebral Palsy. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2020;28(2):541-9.
28. Eliasson AC, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Öhrvall AM, et al. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: Scale development and evidence of validity and reliability. *Dev Med Child Neurol [Internet].* 2006;48(7):549-54. Disponible en: <https://doi.org/10.1017/S0012162206001162>
29. Reid SM, Carlin JB, Reddihough DS. Using the Gross Motor Function Classification System to describe patterns of motor severity in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol [Internet].* 2011;53(11):1007-12. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2011.04044.x>
30. Crawford JR, Anderson V, Rankin PM, MacDonald J. An index-based short-form of the WISC-IV with accompanying analysis of the reliability and abnormality of differences. *Br J Clin Psychol.* 2010;49(2):235-58.
31. Piovesana AM, Ross S, Whittingham K, Ware RS, Boyd RN. Stability of Executive Functioning Measures in 8-17-Year-Old Children with Unilateral Cerebral Palsy. *Clin Neuropsychol [Internet].* 2015;29(1):133-49. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/13854046.2014.999125>
32. Flanagan D, Kaufman A. Claves para la evaluación con WISC-IV. 2012. 39,43-138.
33. Harb A, Kishner S. Modified Ashworth Scale. 2020. 1-3 p.
34. Krumlinde-Sundholm L, Holmefur M, Kottorp A, Eliasson AC. The Assisting Hand Assessment: Current evidence of validity, reliability, and responsiveness to change. *Dev Med Child Neurol [Internet].* 2007;49(4):259-64. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.00259.x%0A>
35. Gerber CN, Plebani A, Labruyère R. Translation, reliability, and clinical utility of the Melbourne Assessment 2. *Disabil Rehabil.* 2017;41(2):226-34.
36. Uswatte G, Taub E, Griffin A, Vogtle L, Rowe J, Barman J. The pediatric motor activity log-Revised: Assessing real-world arm use in children with cerebral palsy. *Rehabil Psychol [Internet].* 2012;57(2):149-58. Disponible en: <https://doi.org/10.1037/a0028516>
37. Wallen M, Ziviani J. Caution regarding the Pediatric Motor Activity Log to measure upper limb intervention outcomes for children with unilateral cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol [Internet].* 2013;55(6):497-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/dmcn.12057>
38. Beckung E, Hagberg G. Neuroimpairments, activity limitations, and participation restrictions in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol [Internet].* 2007;44(5):309-16. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2002.tb00816.x>
39. Imms C, Reilly S, Carlin J, Dodd KJ. Characteristics influencing participation of Australian children with cerebral palsy. *Disabil Rehabil.* 2009;31(26):2204-15.

ANEXOS:

Diagrama de flujo:



Escala PEDro de los artículos:

1. El-Shamy S, El-Banna M. Effect of Wii training on hand function in children with hemiplegic cerebral palsy. - PubMed - NCBI [Internet]. NCBI. 2018 [cited 24 February 2020]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29792556>
2. Kassee C, Hunt C, Holmes M, Lloyd M. Home-based Nintendo Wii training to improve upper-limb function in children ages 7 to 12 with spastic hemiplegic cerebral palsy. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi. 2017 [cited 10 February 2020]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28582885>
3. Bedair R, Al-Talawy H, Shoukry K, Abdul-Raouf E. Impact of virtual reality games as an adjunct treatment tool on upper extremity function of spastic hemiplegic children [Internet]. PEDro. 2016 [cited 28 March 2020]. Available from: <https://search.pedro.org.au/search-results/record-detail/47718>
4. Chen Y, Kang L, Chuang T, Doong J, Lee S, Tsai M et al. Use of virtual reality to improve upper-extremity control in children with cerebral palsy: a single-subject design. - PubMed - NCBI [Internet]. Ncbi. 2007 [cited 29 March 2020]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17895352>

5. Chiu H, Ada L, Lee H. Upper limb training using Wii Sports Resort™ for children with hemiplegic cerebral palsy: A randomized, single-blind trial [Internet]. SAGE journals. 2014 [cited 26 February 2020]. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0269215514533709>

		Artículos (Autor i año)				
		El-Shamy S, El-Banna M. 2018	Kassee C, Hunt C, Holmes M, Lloyd M. 2017	Bedair R, Al-Talawy H, Shoukry K, Abdul-Raouf E. 2016	Chen Y, Kang L, Chuang T, Doong J, Lee S, Tsai M et al 2007	Chiu H, Ada L, Lee H. 2014
1	Criterios de elegibilidad	1	1	1		1
2	Asignación aleatoria	1	1	1		1
3	Asignación oculta	1	0	1		1
4	Comparabilidad de referencia	1	1	0		1
5	Participantes ciegos	0	0	0		0
6	Terapeutas ciegos	0	0	0		0
7	Evaluadores ciegos	1	0	0		1
8	Seguimiento adecuado	1	0	0		1
9	Análisis por intención de tratar	0	0	0		1
10	Comparación entre grupos	1	0	1		1
11	Estimaciones puntuales y variabilidad	1	0	1		1
TOTAL		7	2	4		8

ESCALA PEDro

Consentimiento informado:



Los estudios universitarios de Fisioterapia de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UManresa, con la voluntad de acercar la universidad a la ciudadanía y al mundo profesional, están llevando a cabo una ampliación en las modalidades del trabajo final de grado. Dentro de esta pluralidad, una de las líneas estratégicas de la institución, es poder realizar propuestas de estudios observacionales o de intervención en la prevención primaria o el tratamiento de patologías de alta prevalencia atendidas por la Fisioterapia.

Se explicita que toda la información por usted facilitada tiene fines académico-científicas vinculadas al trabajo final de grado de los estudiantes universitarios de Fisioterapia. Se garantiza por parte de la UManresa, que el trato y análisis de los datos que se extraigan de su colaboración garantizará su anonimato. Para cualquier otro uso, la UManresa garantiza el contacto y aprobación previa de su persona.

Saludos

Atentamente

Dr. Rafel Donat Roca
Coordinador TFG
Estudios Fisioterapia

UManresa

Consentimiento Informado (Representando Legal)

Título del Trabajo Final de Grado (TFG): Eficacia de un tratamiento con realidad virtual (Nintendo® Wii™) en la funcionalidad de la extremidad superior en niños con parálisis cerebral hemipléjica espástica, con edades entre 7 a 12 años

Autor: Anaïs DAVID

Yo, _____ (Nombre y apellidos) en
calidad de _____ (Relación con el participante)
de _____ (Nombre del participante)

Yo, _____ (Nombre y apellidos) en
calidad de _____ (Relación con el participante)
de _____ (Nombre del participante)

He leído la hoja de información al participante que me han entregado vinculado a la actividad de búsqueda del TFG.

He podido hablar con: Anaïs DAVID

He podido hablar con: Anaïs DAVID

He podido hablar con: Anaïs DAVID

He podido hacer preguntas sobre las características del trabajo y le he plante mis dudas y consideraciones.

Entiendo que la participación es completamente voluntaria.

Entiendo que la participación es completamente voluntaria.

Entiendo que mi representado puede rechazar su participación si no la encuentra adecuada:

1. En cualquier momento

2. Sin dar ninguna explicación al respeto

3. Sin que eso se repercuta en mi presente o futura relación con la alumna o con la Fundación Universitaria del Bages (FUB).

Manifiesto libremente mi voluntad de participar como entrevistado en este estudio vinculado al TFG del Grado de los estudios universitarios de Fisioterapia de la FUB.

Data y firma del representante: Data y firma del alumno:

Data y firma del representante: Data y firma del alumno:

Aspectes éticos complementarios

Ley Orgánica de protección de datos (LOPD)

Las bases de datos y archivos de análisis de los resultados todos los participantes tendrán asignado un código para el que es imposible identificar el participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtendrán de su participación no se utilizarán con otra finalidad distinta a la explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos del que será máximo responsable del investigador principal.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad de la Fundación Universitaria del Bages ante el que el participante podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y normativa complementaria.

Servidor securizado

Los datos almacenados cumplen los requerimientos de seguridad necesarios, tanto a nivel del servidor donde se alojan los datos (control de accesos, actualizaciones y copias de seguridad), como del acceso a los propios datos.

Los datos sólo se pueden consultar mediante un nombre de usuario / contraseña personal e intransferible con un protocolo estricto de concesión de permisos.

Los datos están declarados tanto en la agencia estatal de protección de datos como la agencia catalana.

Todos los datos recogidos en la encuesta están disociados respecto a la identidad de los individuos, a los que se les asigna un código de identificación para el tratamiento de los resultados obtenidos.

Resumen del estudio:

Le estamos solicitando su autorización para que su hijo/a o representado participe a este trabajo de fin de grado porque presenta una parálisis cerebral hemiplejica espástica. Este tipo de estudio se realiza para evaluar la eficacia de un programa de realidad virtual (Nintendo Wii™) sobre la rehabilitación de la extremidad superior para personas con esta enfermedad.

La participación de su hijo/a o representado es completamente voluntaria, si no desea que participe, no tendrá impactos negativos en la presente o futura relación con la alumna o con la Fundación Universitaria del Bages (FUB). Su negativa no conllevará ningún inconveniente.

Lea toda la información que le ofrece este documento y haga todas las preguntas que necesite a la alumna antes de tomar una decisión. También le aconsejamos que consulte a su familia, amigos o médico de cabecera.

Le recordamos que este tratamiento de realidad virtual no está aprobado, sino que se trata de estudiar su eficacia.

El propósito de este trabajo de fin de grado es el de evaluar la eficacia de un tratamiento de realidad virtual con Nintendo Wii™ sobre la funcionalidad de la extremidad superior en niños con parálisis cerebral hemipléjica espástica, en edades comprendidas entre 7 y 12 años.

Se espera poder incluir alrededor de 66 participantes de 2 institutos de educación motriz (IEM LA MARRIERE/IEM LA DURANTIERE) en Loire-Atlantique, Francia.

La realidad virtual es una nueva herramienta en el ámbito de la fisioterapia, que se utiliza en varias patologías como el AVC. También se ha estudiado su eficacia a nivel de la parálisis cerebral a nivel del equilibrio o a nivel de la marcha, por ejemplo. La realidad virtual es un sistema computarizado que permite modificar la dificultad de la realización de tareas, proporcionando información sensitiva y sensorial sobre la realización del movimiento. La Nintendo Wii™ es interesante como sistema de realidad virtual, porque fue pensada por niños, por lo que es atractiva y lúdica, y porque permite trabajar sentado y con seguridad.

Para acceder al estudio se harán evaluaciones de los niveles de función motora global, del nivel de utilización de la mano y del nivel cognitivo. Si cumple los criterios de inclusión y no cumple los de exclusión, el participante será admitido en el estudio. En este estudio, todos los participantes no recibirán el mismo tratamiento, el grupo control recibirá la terapia convencional con terapia restrictiva o bimanual; en cuanto al grupo experimental recibirá un tratamiento de Nintendo Wii™ restrictiva. Para definir a qué grupo serán asignados los participantes, se hará una designación al azar. Tanto usted como su hijo y el investigador sabrán en qué grupo están al inicio del estudio, pero no el evaluador que haga las valoraciones iniciales y finales del estudio.

Los participantes del estudio deberán asistir a las sesiones de fisioterapia que les corresponda según el grupo durante 12 semanas. Si está en el grupo experimental, deberá participar en cuatro sesiones a la semana de 2 horas, sobre su tiempo en el

centro, con la Nintendo Wii™. Si está en el grupo control, participará en 4 sesiones de 2 horas de terapia restrictiva o bimanual, sobre su tiempo en el centro también. Al final de estas 12 semanas volverá a sus sesiones de fisioterapia de antes del estudio, excepto por su extremidad superior, donde sólo se harán movilizaciones pasivas o estiramientos durante 12 semanas. Se pedirá que su hijo vuelva al centro al final de estas 12 semanas con el tratamiento habitual para ver si los resultados se han modificado.

El estudio durará en total 6 meses. Se harán 12 semanas de tratamiento con Nintendo Wii™ o con terapia restrictiva o bimanual. Después, los participantes volverán a sus sesiones de fisioterapia de antes del estudio durante 12 semanas, y para acabar se hará una nueva evaluación de seguimiento al cabo de las 24 semanas, que durará un día.

En caso de rechazar la participación al estudio, existen otras alternativas de tratamientos, pero que necesitan más horas de trabajo. Existe la terapia restrictiva, la terapia bimanual, la inyección de toxina botulínica para el tono muscular o las ortesis, por ejemplo. Puede evaluar de las diferentes alternativas con su médico para elegir la que más le convenga.

Su hijo/a no tiene riesgo de sufrir lesiones físicas si participa en este estudio. El potencial riesgo del estudio es la pérdida de la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, haremos todo lo posible para mantener su información confidencial.

Se espera al final de este estudio una mejora de la espasticidad, de la cantidad de uso de la extremidad superior y de la funcionalidad de la mano en los dos grupos.

En cualquier momento, puede retirar su consentimiento, aún después de haberlo aceptado. Después de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre su hijo, pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada. Su hijo también podría ser retirado del estudio, aunque no lo quisiera, por la alumna, el comité de ética y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio si consideran que es lo mejor para él.

Cuestionario:

Participante:

Nombre y apellido: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Correo electrónico (facultativo): _____

Tutor legal:

Padre/ Tutor legal:

Nombre y apellido: _____

Edad: _____

Profesión: _____

Domicilio: _____

Correo electrónico: _____

Número de teléfono: _____

Madre/ Tutor legal:

Nombre y apellido: _____

Edad: _____

Profesión: _____

Domicilio: _____

Correo electrónico: _____

Número de teléfono: _____

Persona que contactar en caso de urgencia (si diferente del tutor legal poner el número de teléfono):

Costes:

		IEM DURANTRIERE	IEM MARRINIERE
COSTES RECURSOS HUMANOS	Fisioterapeutas :		
	Grupo control	36864	36864
	Grupo experimental	36864	36864
	Fisioterapeuta evaluador ciego	12672	
	Psicologo evaluador ciego	8316	
	Investigador (x4)	36000	
	Wii tiempo aprendizaje	3680	
	Tiempo formación kiné	448	
	AHA		
	Formation	1140	
	KIT	400	
	WISC-IV	459,26	
	SPSS	40	
COSTES MATERIALES	Wii + Wii sport resort (x2)	240	
	Guantes de CIMT (x2)	92	92
	TOTAL	211035,26	