



Grau

Fisioteràpia

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT

UMANRESA | UVIC·UCC

**EFFECTOS DE LA TERAPIA HABIT-ILE EN NIÑOS DE 6
A 9 AÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL A PARTIR DEL
CONCEPTO DE BASALE STIMULATION®**

PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

Nombre alumna: Juliette Lépine

Tutora: Marta Not Monegal

Revisora: Salomé Tárrega Larrea

Trabajo Fin de Grado

Curso: 2020/2021

RESUMEN

Objetivo: Evaluar los efectos de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en comparación con el tratamiento convencional en niños de 6 a 9 años con parálisis cerebral. **Metodología:** Estudio piloto longitudinal y prospectivo. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado controlado de 48 participantes con 2 grupos de tratamiento, uno de control y el otro de intervención. El grupo control recibirá un tratamiento convencional. El de intervención integrará la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®. Se realizará evaluación al inicio, al final y 3 meses después de haber acabado cada terapia mediante 4 instrumentos de medida (PEDI, GMFM, MACS y Pediatric Balance Scale) para evaluar la autonomía, la función motora gruesa y fina, y el equilibrio. **Resultados esperados:** Se esperan mejoras significativas en poco tiempo en el grupo de intervención que integrarán la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en cuanto a las 4 variables dependientes en comparación con el grupo control que seguirá el tratamiento convencional. Se espera que las mejoras se mantengan a medio plazo. **Discusión:** Si se obtienen los resultados esperados, el estudio mostrará los beneficios de aplicar una terapia intensiva y de poca duración, innovadora, no invasiva y apta para todos los niños que padecen parálisis cerebral. También añadirá evidencia científica a un tema innovador con aún poca evidencia.

Palabras claves: parálisis cerebral, niños, terapia intensiva, HABIT-ILE, Basale Stimulation®, tratamiento convencional

ABSTRACT

Objective: Analyze the effectiveness of HABIT-ILE therapy based on the Basale Stimulation® concept in comparison with conventional treatment on children aged from 6 to 9 years old with cerebral palsy. **Methodology:** Longitudinal and prospective pilot study. This is a randomized controlled clinical trial of 48 participants with 2 treatment groups, one control group and one intervention group. The control group will receive a conventional treatment. The intervention will integrate the HABIT-ILE therapy based on the Basale Stimulation® concept. Evaluation will be performed at the beginning, at the end of the therapies, and at 3 months of follow-up using 4 measurement instruments (PEDI, GMFM, MACS, Pediatric Balance Scale) to assess autonomy, gross and fine motor function, and balance. **Expected outcomes:** Significant improvements are expected in a short time in the intervention group that will integrate the HABIT-ILE therapy from the Basale Stimulation® concept in terms of the 4 dependent variables compared to the control group that will follow conventional treatment. The improvements are expected to be sustained in the medium term. **Discussion:** If the expected results are obtained, it will prove the benefits of applying an innovative, non-invasive intensive therapy for all children with cerebral palsy. It will also provide scientific evidence to a little-studied topic.

Key words: Cerebral palsy, Children, Intensive therapy, HABIT-ILE, Basale Stimulation®, conventional treatment

1. INTRODUCCIÓN

a. Descripción de la fisiopatología de la situación clínica

La parálisis cerebral afecta a 17 millones de niños en todo el mundo, representa 1 de cada 500 nacimientos en Europa, y 125.000 en Francia. Esto la convierte en el mayor proveedor de discapacidades físicas en niños (1).

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) es un conjunto de trastornos en el control motor que producen anomalías en la postura, en el tono muscular y en la coordinación motora, debido a una lesión congénita que afecta al cerebro inmaduro. Tiene una naturaleza no progresiva, persistente (pero no invariable) y estática (no evolutiva) con tendencia, en los casos leves y transitorios, a mejorar, o permanecer toda la vida (2). Su origen se localiza en el Sistema Nervioso Central (SNC), en la primera neurona o neurona motora superior; eso implica que casi todos los niños con PCI presentan, además de los defectos de la postura y del movimiento, otros trastornos asociados. Corresponde a un conjunto sintomático no progresivo formado por espasticidad, ataxia o movimientos involuntarios. No es un síndrome único o una enfermedad específica, lo que es objeto de controversia. En efecto, del 1960 al 2007 se han propuesto hasta 15 definiciones de diferentes autores y todavía no hay una que sea clara y aceptada unánimemente. La definición actual es: "Trastorno del desarrollo del tono postural y del movimiento de carácter persistente (aunque no invariable), que condiciona una limitación en la actividad, secundario a una agresión no progresiva, a un cerebro inmaduro" (3). En esta definición, se incluye el concepto, fundamental de que: en la Parálisis Cerebral (PC) el trastorno motor estará acompañado frecuentemente de otros trastornos, debido a la implicación del SNC (sensitivos, cognitivos, lenguaje, perceptivos, conducta, epilepsia, musculoesqueléticos), cuya existencia o no, condicionará de manera importante el pronóstico individual de estos niños. En este caso podemos hablar de discapacidad múltiple (4).

Antes de que el cuadro se convierta en típico, los primeros síntomas incluyen un retraso en el progreso motor y, a menudo, una persistencia de reflejos arcaicos, hiperreflexia y tono muscular débil (5). Para cada persona afectada, la naturaleza y el alcance de los trastornos dependen de las áreas del cerebro afectadas, el alcance de la lesión y el momento en que ocurren. La topografía de la afectación es variable dependiendo de la ubicación de la lesión cerebral: monoparesia, hemiparesia, diparesis o cuadriparesia. La extensión de la afectación puede ser unilateral o bilateral (6). Además, se pueden definir categorías de síndromes de parálisis cerebral.

Entre ellas, las formas espásticas se observan en más del 70 % de los casos. La espasticidad es la resistencia al estiramiento pasivo del músculo. Esta resistencia aumenta con la velocidad de la movilización. Se debe al ataque de la primera neurona motora y provoca un trastorno motor de diversa gravedad. Estas formas espásticas pueden provocar hemiplejía, cuadriplejía, diplejía o paraplejía. En las extremidades afectadas se suele observar una exageración de los reflejos tendinosos, hipertonía muscular y mal orden y coordinación de los movimientos voluntarios. Se desarrollan retracciones musculotendinosas que pueden deformar las articulaciones. Una marcha

en tijeras o de puntillas es muy sugerente. En menor frecuencia, el deterioro funcional se manifiesta solo en ciertas actividades físicas (p. ej., al correr). Las alteraciones motoras corticobulbares orales, linguales y faríngeas, que causan disartria o trastornos de la deglución (disfagia), se observan a menudo en formas tetraplégicas (7).

Se observan formas atetósicas o discinéticas en casi el 20 % de los pacientes que están relacionadas con la afectación de los ganglios basales. Estas formas se caracterizan por movimientos involuntarios lentos y repetitivos de las extremidades (movimientos atetoides), a menudo provocados por movimientos voluntarios y por emoción. También se pueden observar movimientos bruscos de los segmentos proximales (coreicos). Estos movimientos anormales aumentan con la emoción y desaparecen durante el sueño. Hay disartria, a menudo grave (8).

Las formas atáxicas representan menos del 5 % de los casos y se deben al daño del cerebelo o de sus vías. La hipotonía, la descoordinación y el temblor intencional conducen al desequilibrio, al andar borracho con ensanchamiento del polígono de apoyo y dificultad para realizar movimientos finos y rápidos.

Finalmente, son frecuentes las formas mixtas, que suelen asociar espasticidad y atetosis (9).

Estas discapacidades variables provocan, concretamente, una heterogeneidad de trastornos, lo que hace que la parálisis cerebral sea difícil de definir y estudiar (10). Si se sospecha una parálisis cerebral, es importante identificar el trastorno subyacente. La historia puede apuntar a una causa. Una resonancia magnética del cerebro puede detectar anomalías en la mayoría de los casos. La parálisis cerebral rara vez se confirma durante la infancia y, a menudo, el cuadro específico no se puede caracterizar hasta los 2 años de edad (11). Los niños de alto riesgo (por ejemplo, que han mostrado signos de asfixia, accidente cerebrovascular, anomalías periventriculares en la ecografía transfontanelar en el caso de bebés prematuros, ictericia, meningitis, convulsiones neonatales, hipertensión, hipotonía o arreflexia) se controlan cuidadosamente. Determinados signos clínicos pueden indicar un trastorno motor. En todas las PCI podemos observar: retraso en el desarrollo motor, trastorno del tono, persistencia de los reflejos primitivos y retraso en la aparición de los reflejos posturales (7).

b. Datos epidemiológicos de asociación

Las causas de la parálisis cerebral son múltiples e inexplicables en el 40 % de los casos. La PC suele producirse por una cadena de eventos que ocurrieron antes, durante o después del nacimiento y que causaron daño al cerebro del niño, aún está en desarrollo. Estos eventos incluyen complicaciones en el parto y accidentes cerebrovasculares neonatales, pero también infecciones o enfermedades durante el embarazo (como rubeola, toxoplasmosis o los efectos secundarios de ciertos medicamentos) o el primer mes de vida del niño (meningitis). Estos eventos causarán una disminución o incluso una interrupción del suministro de sangre u oxígeno en ciertas partes del cerebro (esto se llama anoxia-isquemia) (12), o una hemorragia cerebral, lo que causa daño cerebral. Estas lesiones son irreversibles y causan los diversos trastornos motores, sensoriales o cognitivos que sufren los pacientes durante toda su vida (3).

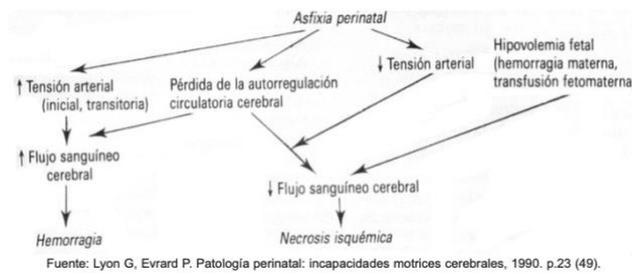


Figura 1. Mecanismos de asfixia perinatal que conducen a la isquemia (3)

En general, los factores pre-perinatales son el 85 % de las causas de PC congénita y, los posnatales, el 15 % de las PC adquiridas.

Los factores de riesgos se pueden clasificar en tres grupos (3):

- Prenatales: Hemorragia materna, Toxemia, Hipertiroidismo materno, Fiebre materna, Corioamnionitis, Infarto placentario, Gemelaridad, Exposición a toxinas, Drogas, Infección Torch, VIH, Infartos cerebrales arteriales y venosos y Disgenesias cerebrales
- Perinatales: Prematuridad, Asfixia perinatal, Hiperbilirrubinemia e Infección pre-perinatal
- Postnatales: Traumatismo craneal, Meningocefalitis, Hemorragia intracraneal, Infarto cerebral, Hidrocefalia y Tumor intracraneal

El antecedente de parto prematuro, que implica falta de madurez del SNC, se encuentra en el 35 % de los niños con PC. El riesgo de presentación de este síndrome es 30 veces mayor en el niño prematuro que pesa menos de 1500 g que en el nacido a término que pesa más de 2500 g (13).

La tabla siguiente nos muestra los porcentajes de supervivencia y de padecer discapacidad o no, en función del nivel de prematuridad según la «Surveillance of Cerebral Palsy in Europe» SCPE (9).

SA: Semanas de Amenorrea	Supervivencia	Sin discapacidad
25	50 %	50 %
26	60 %	60 %
27	70 %	70 %
28	80 %	80 %
29	90 %	90 %

Tabla 1. Relación entre la prematuridad y la supervivencia sin discapacidad.

El diagnóstico diferencial suele ser difícil. Muchas enfermedades neurodegenerativas y metabólicas, en ocasiones de curso lento, comparten signos y síntomas con la PCI y pueden inducir a un diagnóstico erróneo. En las lesiones periféricas el daño se presenta en el Sistema Nervioso Periférico (SNP), que incluye neuronas de la asta anterior medular (segunda neurona, neurona motora inferior), nervios periféricos, unión neuromuscular y músculos. Se debe hacer un diagnóstico diferencial sobre todo en: PCI sin etiología conocida, historia familiar positiva de "PCI", aparición de datos de regresión y existencia de anomalías oculomotoras, movimientos involuntarios, ataxia, atrofia muscular o déficit sensorial (14).

Existen aproximadamente 30 enfermedades genéticas y metabólicas que pueden confundirse con PC, sobre todo en los estadios iniciales, y, de manera errónea, pueden también diagnosticarse como tal: aciduria glutárica tipo I y tumor de fosa posterior, entre otras (3).

c. Datos epidemiológicos e interés profesional

Según la «Surveillance of Cerebral Palsy in Europe» (SCPE), la parálisis cerebral ocurre en aproximadamente 2 bebés nacidos vivos de cada 1000 y, por lo tanto, es la discapacidad motora más común en los niños. En 1998, se fundó la red SCPE con el objetivo de recopilar datos epidemiológicos sobre niños y adolescentes afectados por parálisis cerebral en áreas geográficas definidas, con el fin de mejorar la atención estándar para estos niños y tomar decisiones para mejorar la atención que reciben (9). La prevalencia de la parálisis cerebral en los niños no está disminuyendo, o lo está haciendo muy poco, a pesar de los avances en la atención perinatal, particularmente en la supervivencia (15). Estos hallazgos generan un gran interés profesional (10).

La parálisis cerebral es un desafío para la salud pública y tiene un gran impacto sanitario y socioeconómico. La mayoría de las veces es "accidental" y, en Francia, cada año afecta a aproximadamente 1500 recién nacidos a los que nada predispone a esta discapacidad (16). Debido a que esta patología dura toda la vida, y la esperanza de vida de los afectados es cercana a la del resto de la población, estos 1500 niños se suman a las 125.000 personas que ya viven con parálisis cerebral en Francia: 125.000 es el doble de la cifra de personas con trisomía 21, por ejemplo. Por tanto, los retos de la investigación sobre parálisis cerebral son:

- mejorar la atención y la calidad de vida de las personas ya afectadas y brindar soluciones a quienes les rodean,
 - reducir la prevalencia de esta patología que afecta a 1 de cada 570 nacimientos,
 - y para los 4 recién nacidos que todavía son víctimas de una lesión cerebral cada día, reducir las consecuencias de la lesión (motoras, cognitivas y sensoriales).
- Actualmente, la investigación se basa en 4 pilares: prevención, diagnóstico y tratamiento precoces, cuidados para toda la vida y calidad de vida (17).

Hoy en día, tan pronto como se sospecha de la existencia de un trastorno del neurodesarrollo, e incluso si aún no se ha realizado ningún diagnóstico de parálisis cerebral u otra patología, se prescriben sesiones de rehabilitación (fisioterapia y/o psicomotricidad). Cuanto antes comiencen esas sesiones, mayor será el potencial de recuperación y progreso del paciente. De hecho, antes de los 2 años de edad, el cerebro del bebé está en proceso de desarrollo y maduración. Este es el período óptimo para la rehabilitación neuromotora porque la plasticidad cerebral está al máximo. Es esencial impedir que se amplíe el retraso en las habilidades motoras y evitar la aparición de complicaciones secundarias (18).

En este sentido, una revisión sistemática reciente de la literatura evaluó la efectividad de la rehabilitación motora en niños con un diagnóstico de parálisis cerebral o en riesgo de desarrollar dicho cuadro clínico, desde el nacimiento hasta los 2 años de edad. Se ha demostrado que la intervención temprana con estos bebés, que combina

la rehabilitación motora (basada en los principios del aprendizaje motor y orientada a tareas), la educación de los padres y el establecimiento de un ambiente favorable y estimulante (por ejemplo, intervención Snoezelen) tuvo un efecto positivo en su desarrollo psicomotor (19,20).

La parálisis cerebral es un factor de discapacidades motoras más o menos significativas que requiere tratamiento de fisioterapia lo antes posible. La fisioterapia ayuda en los 3 niveles de la clasificación internacional de funcionamiento, discapacidad y salud (CIF): funciones y estructuras corporales (fuerza y destreza), actividad (actividades de la vida diaria) y participación social (logro de objetivos personales).

d. Descripción de la intervención

Actualmente, se emplean distintos métodos fisioterapéuticos como, por ejemplo, el Método Bobath, la intervención Snoezelen, la restricción inducida o la realidad virtual (11). Estos ejemplos de rehabilitación no constituyen el tratamiento único, sino que son diferentes medios que se pueden utilizar dentro de la rehabilitación. Todo es imaginable siempre y cuando las actividades propuestas sean funcionales y se centren en ganar autonomía y mejorar la participación social del paciente (18).

Los objetivos de fisioterapia varían ampliamente de un niño con parálisis cerebral a otro, dependiendo de las áreas del cerebro afectadas, el cuadro neurológico o los trastornos asociados y las capacidades funcionales. Estas metas también varían para el mismo niño dependiendo de su edad. De hecho, durante los primeros años de vida, los esfuerzos a menudo se centrarán en las habilidades motoras. A medida que nos acerquemos a la adolescencia, la atención se centrará en combatir el empeoramiento de los trastornos ortopédicos secundarios relacionados con el crecimiento. Por último, los objetivos de rehabilitación dependen sobre todo de los deseos y las expectativas de los pacientes y sus familias. De hecho, la encuesta nacional ESPaCe (encuesta de satisfacción de la parálisis cerebral) realizada a casi 1000 niños, adolescentes y adultos con PC y sus familias, en Francia en el 2018, mostró una gran disposición de los encuestados a participar en las decisiones relacionadas con su rehabilitación y el deseo que se tenga en cuenta su opinión para crear una fuerte alianza terapéutica (21).

La terapia HABIT-ILE (*Hand and Arm Bimanual Intensive Therapy Including Lower Extremities*) es un nuevo tipo de rehabilitación intensiva que implica la estimulación constante de las extremidades superiores e inferiores (22). El método consiste en actividades de coordinación a través del juego para mejorar la autonomía de los niños. Los objetivos funcionales se determinan con los niños y los padres, de manera interactiva. HABIT-ILE se inspira en el método HABIT, desarrollado en la Universidad de Columbia (New York), y lo extiende a las extremidades inferiores (23). Yannick Bleyenheuft, es profesor en el Instituto de Neurociencias y en la Facultad de Ciencias de la Motricidad de la Universidad Católica de Lovaina (Bruselas, Bélgica), adscrito al Centro de Investigación de Parálisis Cerebral de la Universidad de Columbia (NY, EE. UU.) y formado en fisioterapia, coordinó dos estudios que

mostraron la superioridad de HABIT-ILE en comparación con la rehabilitación tradicional en niños mayores de 6 años con parálisis cerebral unilateral o bilateral. "Observamos una ganancia funcional significativa en niños a los que se aplicó la terapia de forma intensiva durante 2 semanas (90 horas en formato lúdico) en miembros superiores e inferiores, mientras que, con los cuidados habituales aplicados durante el mismo tiempo, pero repartidos en 5 meses, los niños se mantuvieron estables" resume Yannick Bleyenheuft. Se trata de una ganancia que se mantiene en el tiempo (24). Esta terapia se llevó a cabo en España, concretamente en Madrid, entre el 17 de julio y el 3 de agosto del 2017 (25). No se ha aplicado nunca en Francia de momento. La terapia HABIT-ILE se administra en pequeños grupos, durante 90 horas (10 días), usando un modelo de colonias (día y noche). Incluye actividades y tareas lúdicas y realizadas en grupo, estructuradas y seleccionadas en función de la valoración previa del niño. El programa va aumentando en dificultad utilizando los principios de neuroplasticidad y aprendizaje motor (22).

En el programa que se ha utilizado hasta ahora, HABIT-ILE es ante todo un método basado en el juego, para motivar al niño, que se caracteriza por una terapia intensiva (90 horas en dos semanas para niños mayores de 6 años). También necesita una actividad motriz, es decir, el niño debe estar activo en tareas funcionales más del 80 % del tiempo. Además, estos movimientos deben ser voluntarios, sin guía ni facilitación del movimiento, y con una progresión en la dificultad de tareas o movimientos necesarios para inducir cambios motores y neuroplásticos. Las otras terapias intensivas a menudo solo van dirigidas al miembro superior. En cambio, HABIT-ILE tiene dos originalidades principales. La primera es que hay estimulación constantemente (la coordinación bimanual, los miembros inferiores y el tono postural), y esto induce importantes cambios motores y funcionales, tanto en los miembros superiores como en los inferiores. En segundo lugar, el hecho de que se estimulen tanto las extremidades superiores como las inferiores hace que se pueda ofrecer a niños con parálisis cerebral bilateral. Esto supone una innovación respecto a las demás terapias. Los cambios observados en estos niños superan incluso a los inicialmente observados en niños con afectación unilateral. Una especificidad y fuerza del método también radica en el poder del grupo. El trabajo en grupo motiva a los niños: incluso si cada niño trabaja individualmente con un profesional, todos están en la misma habitación, comen juntos y se motivan mutuamente. También hay una cohesión de grupo a nivel de profesionales, que se reúnen varias veces al día para hablar entre ellos y beneficiarse de la experiencia de los demás y de los supervisores.

Esta terapia también puede incluir las estrategias de rehabilitación y los diversos medios descritos anteriormente. Nuestra intervención va a integrar en esta terapia el concepto de Basale Stimulation®, desarrollado por Andreas Fröhlich. Es un enfoque que intenta comprender a la persona discapacitada en su diferente forma de ser. Busca identificar sus necesidades personales. Este enfoque ofrece modos de interacción que permiten a la persona discapacitada recuperar una calidad de vida con oportunidades de discusión y desarrollo adaptadas a su situación actual y personal. En un nivel más concreto, las intervenciones de Basale Stimulation® pueden describirse como actividades de comunicación, movimiento y percepción, adaptadas individualmente y que pueden integrarse en todos los ámbitos de la vida de una persona (26). En efecto, la vida siempre está ligada a la necesidad de

actividad, se caracteriza por el movimiento. No estamos hablando necesariamente de un movimiento locomotor; pueden ser movimientos como la respiración o movimientos de motricidad fina coordinados. A través del movimiento, la persona puede generar estimulación y cambio en sí misma. La falta de movimiento, la monotonía de estímulos puede provocar un efecto de habituación, que en algunos casos deriva a una habituación degenerativa (27). En algunos casos extremos, cuando la persona no está en condiciones de evitar esta situación, se puede desmotivar y reducir su campo de acción; el aislamiento severo puede incluso conducir a trastornos de la personalidad. La pluridiscapacidad se caracteriza precisamente por el hecho de que reduce al extremo las posibilidades de actividad del interesado. El movimiento en general es casi imposible y el movimiento coordinado solo en casos aún más raros. Esto significa que la persona misma no puede modificar las situaciones según sus deseos (posición de su propio cuerpo, posición de los objetos, relación entre su cuerpo y el objeto y viceversa). No tiene los medios para actuar por sí misma para provocar cambios y estimulación. Depende de los demás para que la estimulen y la ayuden a cambiar, a salir de situaciones monótonas que la aíslan. En Basale Stimulation® la recepción y el almacenamiento de una información no tienen sentido si no llevan a la percepción de esta misma.

Para A. Fröhlich, la percepción es un proceso de significación individual de un estímulo en el que están implicados también elementos sociales y emocionales y no únicamente elementos bioquímicos. Así, los estímulos susceptibles de ser percibidos serán aquellos que estructurados de manera adecuada para cada uno, dan información a la persona sobre su propio "yo" corporal, sobre la persona con la que se está relacionando y sobre el entorno que la rodea.

Asimismo, "estimulación" debe entenderse como "impulso" que ha de facilitar la apertura de un mismo hacia el entorno y que ofrecemos a alguien que, debido a su discapacidad no está en condiciones de asegurarse por sí mismo su propio desarrollo. La palabra "estimulación", pues, va más allá de lo puramente sensorial, y nos invita a la propuesta, a la oferta y a la activación del otro mediante propuestas que le sean suficientemente atractivas, próximas y significativas.

El término "Basale" tiene su origen en las percepciones intrauterinas básicas: la percepción somática, vibratoria y vestibular. La hipótesis del desarrollo perceptivo vinculada a estas tres áreas es que: si una persona sobrevive un embarazo, a pesar de las lesiones que pueda tener, se da por supuesto que dispone de unas capacidades básicas de intercambio y orientación con el entorno, es decir, dispone de posibilidades de intercambio somático, vibratorio y vestibular. Sin estas capacidades mínimas no es posible que una gestación llegue a término. De estas tres grandes áreas se derivan una serie de actividades que se pueden utilizar para seguir potenciando el desarrollo perceptivo de una persona. Posiblemente, algunas de ellas sean conocidas, como la necesidad corporal de la persona (la aportación en la estructuración del propio "yo" que le pueda suponer lo que ofrecemos), su respuesta activa (las pequeñas señales corporales que nos indican cómo recibe nuestra oferta), el momento concreto en que hacemos una oferta (si está cansado, resfriado, irritado, contento, dormido...), su biografía y experiencia pasadas (posibles experiencias dolorosas/agradables pasadas vinculadas a su cuerpo, la significación de una oferta, todo lo vinculado al pasado que podemos despertar en el otro ...) y, en general, todos aquellos aspectos que puedan favorecer la activación del otro, en la dirección en la que él mismo marque,

ya que cada uno es el actor de su propio desarrollo y nosotros, profesionales o familiares, le acompañamos en su camino.

La pasividad solo aparece cuando el profesional no consigue un acercamiento sensible a las necesidades del otro por diferentes motivos (falta de tiempo, estrés, falta de cualificación, falta de información...) y provoca que la persona se convierta en un "objeto de tratamiento", y nada de eso estaría más lejos de la finalidad de la Basale Stimulation®.

La Basale Stimulation® no es una terapia ni un método de tratamiento sino que se trata de acompañar a la persona en sus propias necesidades (26).

Mediante esta intervención se evaluarán los efectos de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® sobre (23):

- el equilibrio, a través de la Pediatric Balance Scale que se utiliza para evaluar las habilidades de equilibrio funcional en niños de edad escolar;
- los cambios funcionales, a través de la escala GMFM (Gross Motor Function Measure) para medir cambios en las habilidades motrices gruesas en niños con PC;
- los cambios funcionales de las extremidades superiores, a través del MACS (Manual Ability Classification System) que describe cómo los niños con parálisis cerebral usan las manos para manejar objetos en las actividades diarias;
- la autonomía, a través de la escala PEDI (Pediatric Evaluation of Disability Inventory) que es un instrumento de medida multidimensional.

2. JUSTIFICACIÓN

La terapia HABIT-ILE en niños con parálisis cerebral es todavía muy poco desarrollada y conocida. Se refleja a través de los buscadores de evidencia científica. En Pubmed, de los 8 resultados, solo 2 son relevantes para la terapia HABIT-ILE, en Pedro, 1 resultado con una cualificación de 6/10, y en Cochrane, 14 resultados (*Anexo 1*). La integración de la Basale Stimulation® en la terapia HABIT-ILE hasta ahora no ha sido considerada ni evaluada.

Actualmente, este método ha demostrado que mejora la función motora de las extremidades superiores e inferiores en niños mayores de 6 años con parálisis cerebral unilateral y bilateral. Esta conclusión ha sido demostrada en un estudio que compara los efectos de la terapia HABIT-ILE respecto al tratamiento convencional de secuencia cruzada (Crossover design). Lo que diferencia a los dos grupos es el orden en que pasan por las intervenciones (AB/BA) en niños de 6 a 13 años (28).

En esta propuesta de intervención se va a analizar los efectos de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® respecto al tratamiento convencional en niños de 6 a 9 años con parálisis cerebral.

La mayor contribución del estudio se refiere a la población diana. En efecto, hasta ahora la terapia HABIT-ILE integra a niños con parálisis cerebral con un nivel escolar igual al de sus compañeros de la misma edad que se desarrollan normalmente, la capacidad de seguir instrucciones y completar las pruebas, y excluye a los niños que presentan problemas visuales que probablemente interfieren en el tratamiento/prueba. Estos criterios implican un cierto nivel cognitivo por parte de los niños.

En este estudio, la integración del concepto de Basale Stimulation® nos permitirá tratar a niños con parálisis cerebral independientemente del grado de afectación, es decir niños más gravemente afectados, con menos capacidades motrices (no deberán estar activos en tareas funcionales más del 80 % del tiempo, ni realizar estas tareas sin guía de facilitación), puesto que desde la Basale Stimulation® se puede acompañar al niño independientemente de la afectación que tenga.

Además, se integrará físicamente a los padres en la terapia HABIT-ILE, lo que no se ha hecho nunca en estudios anteriores (29). Los padres tendrán un papel educativo, participativo y de apoyo en las decisiones de los objetivos del tratamiento, así como en la realización de la terapia. El peligro potencial es "sobremedicalizar" la vida familiar del niño. Es fundamental que la familia participe activamente en las opciones de cuidado del niño. Ningún proyecto es posible sin su respaldo. En general, se debe evitar una separación prolongada del niño de su familia, especialmente porque son jóvenes y los padres pueden asumir una presencia y un apoyo afectivo. Deben evitarse dos trampas: la sobreprotección de la familia, que puede socavar el empoderamiento del niño y, por el contrario, el abandono emocional y/o terapéutico.

La elección de niños más gravemente afectados, el uso de la Basale Stimulation® como recurso terapéutico y la incorporación de los padres en la terapia son los aspectos novedosos del diseño de este estudio, que marcan la diferencia respecto a los estudios anteriores.

3. OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS

a. Objetivo general

Diseñar y evaluar una intervención

Evaluar los efectos de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en comparación con el tratamiento convencional en niños de 6 a 9 años con parálisis cerebral.

b. Objetivos específicos

- Analizar, a través la escala Pediatric Balance Scale, los efectos sobre el equilibrio de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en niños de 6 a 9 años que tienen parálisis cerebral en comparación con el tratamiento convencional.

- Analizar, a través de la escala GMFM, los efectos en los cambios funcionales al nivel de la motricidad gruesa de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en niños de 6 a 9 años que tienen parálisis cerebral en comparación con el tratamiento convencional.

- Analizar, a través de la escala MACS, los efectos en las manipulaciones al nivel de la motricidad fina de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en niños de 6 a 9 años que tienen parálisis cerebral en comparación con el tratamiento convencional.

- Analizar, a través de la escala PEDI, los efectos en la autonomía de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en niños de 6 a 9 años que tienen parálisis cerebral en comparación con el tratamiento convencional.

- Comparar los efectos a medio plazo de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® y la terapia convencional (en el equilibrio, la autonomía, y la motricidad fina y gruesa) en niños de 6 a 9 años con parálisis cerebral.

c. Hipótesis

- Al final de este estudio, se espera observar mejoras significativas en el equilibrio, la autonomía, y la motricidad fina y gruesa del grupo experimental respecto al grupo control en niños de 6 a 9 años que tienen parálisis cerebral.

- Los períodos cortos de terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® son más beneficiosos que la rehabilitación a largo plazo para los niños de 6 a 9 años que tienen parálisis cerebral.

- Los cambios registrados durante la terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® se mantienen a los 3 meses de acabar la terapia.

4. DISEÑO Y MÉTODOS:

a. Población de estudio

Este proyecto es un estudio piloto longitudinal y prospectivo, concretamente de un ensayo clínico aleatorizado controlado con 2 grupos de tratamiento, uno de control y el otro de intervención. El grupo control recibirá un tratamiento convencional extra. El de intervención integrará la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®. Tendremos 4 evaluadores y 2 analistas que serán cegados a la hora de recoger y analizar los datos. Los pacientes no conocerán sus grupos, pero no serán considerados ciegos, ya que estarán directamente involucrados en el tratamiento que recibirán. Tampoco los padres y los fisioterapeutas serán ciegos. Por lo tanto, será un estudio con un simple ciego (23).

Este estudio durará 14 meses y constará de 3 fases: fase de implementación (reclutamiento, selección de los pacientes, formación de los terapeutas, recogida de datos y asignación en los distintos grupos), fase de intervención (grupo control y grupo experimental), y fase post-intervención (seguimiento a los 3 meses y análisis de los resultados).

La población diana son niños con parálisis cerebral en edades comprendidas entre 6 y 9 años. El cálculo del tamaño de la muestra se ha realizado con la calculadora de tamaño de muestra GRANMO, versión 7.12 de abril 2012 (Anexo 2). Los valores de la desviación estándar y de la diferencia entre los grupos hacen

referencia al artículo de Bleyenheuft y colaboradores (28) después de la aplicación de la terapia HABIT-ILE. Con una desviación estándar de 1,36 relacionada con la escala ABILOCO-kids (variable más representativa del estudio de referencia), una diferencia entre grupos en la media de los grupos de 1, un riesgo alfa del 5 %, un nivel de confianza del 95 % y una previsión de pérdida de seguimiento del 15 %, el tamaño requerido para que la muestra pueda ser representativa es de 48 pacientes. Cada grupo estará formado por 24 niños. En la fase de selección de los participantes, habrá niños que no serán elegidos para participar en el estudio por no cumplir los criterios de inclusión o exclusión, como se puede ver en el diagrama de los participantes (*Anexo 3*). La muestra estará compuesta por 48 niños con parálisis cerebral, de edades comprendidas entre 6 y 9 años, y repartidos en 2 grupos iguales, uno de control y otro de intervención.

b. Criterios de selección: inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión son: tener entre 6 y 9 años, presentar una parálisis cerebral (ya sea espástica o discinética o atáxica), un nivel entre I y V en la escala GMFM, un nivel entre I y V en la escala MACS, y una puntuación entre 0 y 56 en la escala Pediatric Balance Scale. Además, los niños no deben someterse a terapias fisioterapéuticas complementarias (como la balneoterapia, la realidad virtual, el Método Bobath, la intervención Snoezelen y la restricción inducida) durante el estudio.

Los participantes serán excluidos si tienen epilepsia o convulsiones/crisis incontroladas, si tienen que inyectarse toxina botulínica o someterse a cirugía ortopédica planificada dentro del período de estudio, o si los padres no pueden o no quieren integrar y/o dar su consentimiento para la participación de su hijo (28).

Los participantes no serán admitidos en el estudio si no cumplen los criterios mencionados y tampoco si no cumplen los criterios diagnósticos de parálisis cerebral. La verificación del diagnóstico de parálisis cerebral será efectuada por los médicos investigadores del proyecto, a partir de los datos clínicos de los pacientes.

c. Incorporación de los sujetos al estudio

El estudio se llevará a cabo en el Centro Pediátrico Saint Jacques de Medicina Física y Rehabilitación - Roquetaillade (CPMPR), situado en Montegut, cerca de Toulouse (Francia). Actualmente, la estructura permite diferentes tipos de hospitalizaciones: hospitalización de día (es decir paciente externo), 5/7 días a la semana o permanente. Esto nos permitirá realizar las terapias en el mismo centro. En efecto, los niños asignados al grupo control se considerarán como pacientes externos, mientras que los niños asignados al grupo de intervención estarán en el centro de manera permanente durante 12 días. El centro ya está equipado con todo el equipamiento necesario tanto para el grupo control como para el grupo de intervención. Se colaborará con los centros especializados en neurología (incluyendo el CPMPR) situados cerca de Toulouse y con la fundación de la parálisis cerebral de Francia, que permitirán reclutar a los participantes. Se deberá llamar a esta asociación y estos centros especializados en neurología pediátrica para publicar el estudio en detalles y así obtener una lista de pacientes potencialmente aptos para

este estudio. Después, se hará una selección de los participantes en función de los criterios de inclusión y exclusión. En el centro, los médicos investigadores harán una valoración y una recogida de datos con una hoja informativa de cada paciente de esta lista para obtener los 48 participantes que deberán cumplir todos los criterios de selección del estudio. Los 48 pacientes escogidos deberán firmar un formulario de participación en el estudio con las condiciones que en él se estipulen (efectos esperados, los posibles daños, y actividades indicadas y contraindicadas). Una vez obtenido el consentimiento (*Anexo 4*), se realizará la aleatorización de los pacientes en los distintos grupos a partir de la recogida de datos en la hoja informativa básica (*Anexo 5*). La selección de los participantes y la protección de la privacidad de sus datos deberá respetar el Artículo L1121-1 del código ético.

La asignación de los pacientes a los grupos de tratamientos se hará al azar, lo cual permitirá una homogeneidad natural y una comparabilidad de los grupos, a la vez que disminuirá los sesgos de selección. Se llevará a cabo una aleatorización emparejada. Los niños se asignarán al grupo control o experimental mediante un sistema de asignación electrónico centralizado oculto. Los niños serán emparejados por sexo (niña/niño), por edad en el momento del ingreso (6/7 y 8/9 años), por categoría de síndrome (espástica/discinética/atáxica) y por el lado afectado (derecho/izquierdo/bilateral) (30).

d. Variables dependientes e independientes

Las variables dependientes corresponden al equilibrio, la función motora gruesa, la habilidad manual (motricidad fina) y la autonomía. Cada variable se medirá con su propio instrumento de medida y/o tendrá su escala de valoración.

Las variables independientes corresponden al tipo de protocolo recibido para cada grupo. El grupo control seguirá 90 horas de tratamiento convencional extras, y el grupo de intervención seguirá 90 horas de la terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®.

Las variables sociodemográficas son informaciones sobre el paciente y se recopilarán gracias a la hoja informativa. Se obtendrán datos respecto a la edad y al sexo.

Se realizarán pruebas para cada una de las variables con el objetivo de observar los efectos de cada tratamiento en los pacientes del estudio al inicio y al final del estudio y a los 3 meses de seguimiento. Esto permitirá observar los efectos de cada tratamiento en los pacientes del estudio.

e. Recogida de datos

Pediatric Balance Scale:

La Escala de equilibrio pediátrico es una versión modificada de la Escala de equilibrio de Berg que se utilizará para evaluar las habilidades de equilibrio funcional en niños en edad escolar con deficiencias motoras leves a moderadas (31). La escala consta de 14 ítems que se puntúan desde 0 puntos (función más baja) hasta 4 puntos (función más alta), con una puntuación máxima de 56 puntos. Se interpretará de la manera siguiente:

- 56-41 puntos = independiente;
- 40-21 puntos= asistencia necesaria (dispositivo o terapeuta);
- 20 o menos puntos= se necesita silla de ruedas.

GMFM

Para valorar la evolución de los niños se utilizará la escala Gross Motor Function Measure (GMFM), que mide cambios en las habilidades motrices gruesas en niños con parálisis cerebral. La GMFM se utiliza tanto para describir habilidades del niño que tenga en un momento determinado, como para cuantificar cambios producidos en la función a través del tiempo como resultado del desarrollo, de la terapia o del entrenamiento. Consta de 66 ítems (32). Estos ítems se agrupan en 5 dimensiones: 1. Decúbito y volteos, 2. Gateando y de rodillas, 3. Sentado, 4. Bipedestación, 5. Caminar, correr y saltar.

En función de los datos obtenidos en la valoración con GMFM 66, se puede dividir a los niños en 5 niveles de discapacidad según el Sistema de Clasificación de la Motricidad Postural:

- Nivel I: El niño pasea sin restricciones; tiene limitaciones en habilidades motrices más complejas.
- Nivel II: El niño camina sin dispositivos de ayuda, tiene limitaciones para caminar en exteriores y en la comunidad.
- Nivel III: El niño camina con dispositivos de ayuda. Limitado para andar fuera de casa y en la comunidad.
- Nivel IV: El niño se desplaza de forma autónoma con limitaciones; se le transporta o utiliza sillas de ruedas autopropulsadas.
- Nivel V: El auto desplazamiento del niño es muy limitado, incluso utilizando tecnología autopropulsada.

Manual Ability Classification System (MACS)

Es un sistema de clasificación manual de habilidades para niños con parálisis cerebral de 4 a 18 años. El Sistema de Clasificación de Habilidad Manual (MACS) describe cómo los niños con parálisis cerebral usan las manos para manejar objetos en las actividades diarias. Los niveles se basan en la capacidad autoiniciada de los niños para manejar objetos y su necesidad de asistencia o adaptación para realizar actividades manuales en la vida cotidiana (33). MACS describe cinco niveles:

- Nivel I: Manipula objetos fácil y exitosamente.
- Nivel II: Manipula la mayoría de los objetos pero con un poco de reducción en la calidad y/o velocidad del logro.
- Nivel III: Manipula los objetos pero con dificultad, necesita ayuda para preparar y/o modificar actividades.
- Nivel IV: Manipula una limitada selección de objetos fácilmente manipulables en situaciones adaptadas.
- Nivel V: No manipula objetos y tiene habilidad severamente limitada para ejecutar incluso acciones sencillas.

Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)

El PEDI es un instrumento de medida multidimensional. Se utilizará para identificar el nivel de funcionalidad del niño y detectar cambios tras programas de rehabilitación o cualquier otra intervención (32). El PEDI permite planificar objetivos. Se trata de

una entrevista con los padres. Contiene 197 ítems. Está compuesto de 3 dominios (capacidades): el autocuidado, la movilidad y el funcionamiento social.

Cada dominio incluye 3 dimensiones:

- la habilidad funcional: puntuación dicotómica: 1= capaz / 0= incapaz;
- necesidad de asistencia: puntuación ordinal de 0 a 5 (0: totalmente dependiente; 5: autónomo);
- y las modificaciones/ayudas técnicas utilizadas: puntuación ordinal de 0 a 4 puntos (ninguna modificación, modificaciones no especializadas, modificaciones con aparatos/ayudas técnicas de rehabilitación, modificaciones importantes y/o arquitectónicas).

En el PEDI se calculan 2 tipos de puntuaciones: puntuación estándar y puntuación de escala. La puntuación estándar se basa en la edad cronológica del niño y permite interpretar el funcionamiento de un niño en relación con otros niños de la misma edad que no tienen discapacidad. La puntuación escalada proporciona una forma de ver las habilidades funcionales actuales y el progreso en las habilidades a lo largo del tiempo (compara al niño consigo mismo) (34).

f. Procedimiento

Tendremos dos grupos, que cumplen los mismos criterios de inclusión. Se asignará a los participantes de manera enmascarada los participantes a los dos grupos (intervención y tratamiento convencional): 24 seguirán la terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® y 24 seguirán el tratamiento convencional.

Los niños del grupo control se seguirán durante una duración prevista de 90 horas de terapia convencional extras (18 semanas). Los niños del grupo de intervención se seguirán durante 90 horas de terapia intensiva (12 días). Se realizarán evaluaciones antes de empezar las terapias para determinar las deficiencias iniciales utilizando los diferentes instrumentos de evaluación tanto en los niños como en los padres (28). A partir de aquí, con los datos de los niños y padres se consensuarán una selección de actividades y tareas específicas y personales según la evolución del niño que intentarán mejorar la coordinación bimanual, mejorar a nivel postural y mejorar la locomoción de cada niño en función de su estado y necesidad. De la misma manera, se hará la evaluación inicial en el grupo control, para iniciar también su terapia convencional de 90 horas extras durante 18 semanas. El grupo de intervención va a necesitar mucho más tiempo en cuanto a la preparación previa que el grupo control. En efecto, los fisioterapeutas presentes en la intervención deben seguir una formación al concepto de Basale Stimulation® y al formato de HABIT-ILE. Los padres también juegan un papel fundamental en este estudio. Primero será necesario realizar entrevistas con ellos y definir los objetivos con cada padre para poder apoyar y acompañar al niño tanto como sea posible (28). Debido a la integración de los padres en la terapia, también se les debe ofrecer el curso básico de Basale Stimulation® y sus intereses para evitar que interfieran con los principios de la Basale Stimulation®; es decir, deberán basarse en las motivaciones del niño, en sus necesidades, a través de las tres áreas (somática, vibratoria y vestibular). La formación también les permitirá tener recursos para enfrentarse a situaciones futuras con sus hijos y así lograr cambios a largo plazo.

Grupo control

En Francia, el sistema de seguridad social proporciona a los niños con parálisis cerebral sesiones reembolsables de fisioterapia durante toda la vida (Fisioterapia, 1-5 h/semana). Estas sesiones se pueden recibir en el hogar, en la clínica/hospital o en una escuela de educación especial. Nos basaremos en 5 horas de actividad motora por semana, 1 hora cada día de lunes a viernes (23). Así pues, la terapia durará 18 semanas para realizar un total de 90 horas. Realmente son 90 horas extras, es decir cada niño seguirá su vida normal, irán a la escuela y mantendrán sus actividades rutinarias. Salvo que, como se ha mencionado en los criterios de inclusión, los niños que participarán en el estudio no deberán seguir terapias fisioterapéuticas complementarias.

Para el tratamiento del paciente con parálisis cerebral deben plantearse objetivos concretos que puedan evaluarse. Estos objetivos tenderán a mejorar una función concreta, para evitar y tratar las retracciones o deformaciones secundarias o paliar el dolor en los casos más graves. El objetivo de la terapia no es la curación, sino conseguir el mejor desarrollo funcional en todos los ámbitos.

El tratamiento convencional se realizará en el centro de manera privada con 8 fisioterapeutas. Cada fisioterapeuta tendrá a su cargo a 3 niños a lo largo del tratamiento y seguirá un protocolo de tratamiento establecido por adelantado. Este protocolo seguirá un guía de practica clínica en el abordaje y manejo de la parálisis cerebral basado en los pilares de fisioterapia, a saber, estiramientos, control motor, equilibrio, coordinación y fuerza muscular (35). Este enfoque se dirigirá hacia las habilidades motoras a lo largo de un continuo de desarrollo y corrección de patrones de movimiento. Concretamente, se tratará de maniobras de contracción muscular con miembros inferiores y superiores, estiramientos, instalaciones y posiciones con disminución general del tono. Para niños que no se pueden mover por sí mismos: posturas y movilizaciones (se prefieren movimientos activos y estiramientos que movilizaciones pasivas siempre que sea posible). A pesar del protocolo de tratamiento establecido, los fisioterapeutas se adaptarán según el paciente, sus dificultades, sus deseos y expectativas, sus gustos, su edad y los objetivos de rehabilitación marcados en colaboración con la familia.

Grupo de intervención

Los participantes seguirán un tratamiento 7,5 horas al día durante 12 días consecutivos (90 horas). En realidad, el niño estará acompañado a lo largo de las 24 h; en cualquier momento se tendrán en cuenta sus necesidades y los profesionales estarán todo el día pendientes sus necesidades en su desarrollo. Esto tendrá la ventaja de poder aplicar el tratamiento directamente a tareas de la vida diaria (levantarse, vestirse, comer y dormir), tanto con la presencia de los padres, como con la presencia de fisioterapeutas permanentes para apoyar al niño. Se asignará un terapeuta capacitado a cada niño. La mayoría de los intervencionistas serán estudiantes de fisioterapia voluntarios, mientras que 8 serán fisioterapeutas certificados. Dos de ellos tendrán experiencia en HABIT-ILE y en Basale Stimulation®, y supervisarán las actividades para garantizar que el cumplimiento del contenido de la terapia y las actividades (30). Sin embargo, todos los fisioterapeutas

involucrados habrán realizado el curso de Basale Stimulation® 4 meses antes del inicio de la terapia intensiva. Habrá un pediatra presente en el centro durante toda la terapia, en caso de emergencia.

Durante la terapia, cada niño se beneficia de un apoyo personalizado: un fisioterapeuta lo acompañará constantemente todos los días de 9:00 a 14:00 y de 16:30 a 19:00, además de la presencia de la madre o del padre. La franja entre las 14:00 y 16:30 corresponderá a un tiempo de reposo (*Anexo 6*). Los terapeutas estarán todo el día pendientes de las necesidades del niño. Actividades como levantarse, vestirse, comer formarán parte de la terapia. Durante las demás horas se organizarán diferentes actividades grupales o individuales.

Las actividades de HABIT-ILE se presentarán como juegos y todo el entorno estará organizado de tal manera que los niños percibirán el campamento como algo divertido. Las actividades serán definidas por los supervisores de HABIT-ILE, en colaboración con los de Basale Stimulation®, de acuerdo con los resultados de las evaluaciones iniciales (T0) y metas funcionales individualizadas que habrán sido previamente definidas con los padres (p. ej., beber solo sin derramar, sujetar un libro con una mano mientras pasa las páginas con la otra, quitarse una camiseta, etc.) (28). En el transcurso de los 12 días, la dificultad de cada actividad aumentará para asegurar que la coordinación bimanual, el control postural y la función de las extremidades inferiores se vean desafiados continuamente. Cada niño comenzará en un nivel que pueda alcanzar fácilmente. En el nivel más bajo, la extremidad superior más afectada se utilizará como estabilizador pasivo, con un estímulo progresivo hacia un uso más complejo (activo), mediante la introducción de juegos que requieran un uso más experto de la extremidad superior. La participación de las extremidades inferiores en las diferentes actividades también progresará a partir de: 1) actividades en posición estirada o sentada, p. ej., inicialmente sobre una colchoneta o silla, potencialmente con respaldo, progresando hacia sentarse sin apoyo y sentarse sobre un apoyo inestable, como un rodillo o una pelota; 2) transiciones de posturas inferiores a superiores utilizando las extremidades superiores como soporte; 3) actividades motoras gruesas estáticas, p. ej., desde estar sentado con soporte externo hasta a jugar sentado sin soporte; y 4) actividades dinámicas, p. ej., desplazarse, gatear, caminar, correr o saltar. Se introducirán actividades de extremidades superiores más cualificadas/desafiantes en posición sentada estable, luego las actividades de extremidades superiores que se hayan dominado se llevarán a cabo en condiciones de extremidades inferiores más desafiantes. Todas estas actividades serán adaptadas en función del grado de afectación del niño respetando sus capacidades. Se realizarán a partir del concepto de Basale Stimulation®, de la necesidad del niño en su desarrollo, tal vez se tenga que introducir el área somática, incluir el máximo posible de contactos físicos entre el niño y un elemento externo (p. ej., el fisioterapeuta o la pared) para así permitirle, ayudarlo a sentir sus límites corporales y tener consciencia de su cuerpo. Se tratará de integrar estrategias que podrían beneficiar al niño en cada situación. Las actividades se llevarán a cabo tanto en grupos como en entornos individuales.

g. Seguimiento

Nos basaremos en un equivalente de 90 horas para cada terapia. Una terapia es intensiva y la otra no, por lo tanto, la duración en el tiempo será diferente (12 días frente a 18 semanas). Los participantes serán evaluados al inicio (T0) y al final de sus tratamientos respectivos (después de 12 días, y después de 18 semanas). Para evaluar los efectos a medio plazo, se hará un seguimiento de 3 meses después de acabar cada terapia (T2). Esto permitirá ver si los resultados obtenidos en T1 empeorarán, se estabilizarán o mejorarán respecto a T0 y T2. Después de la recogida de todos los datos del grupo de intervención y del grupo control, se hará un análisis final, para llegar a una conclusión sobre los efectos y las eficacias de los tratamientos, y se publicará el estudio.

h. Análisis de datos

La recogida de los datos se hará antes del inicio de la intervención (T0), al final de la terapia (T1) y después de los 3 meses de seguimiento (T2). Se medirán todas las variables que son: el equilibrio, la función motora gruesa, la habilidad manual y la autonomía. El médico investigador enviará los resultados con tablas completas por correo electrónico al investigador coordinador del estudio, y después a los analistas. La tabla descriptiva de la muestra se completará antes de cada intervención para conocer las características y los detalles de la muestra de los 48 niños del estudio repartidos en los 2 grupos. Se usarán 2 tests (Student y Mann Whitney) para ver la homogeneidad y la comparabilidad de los 2 grupos. El test Student es un test paramétrico que permite comparar los medios de dos muestras independientes y emparejadas; comparar los medios de cada grupo con un valor cuantitativo dado. Para las variables categóricas ordinales (GMFM, MACS y Pediatric Balance Scale) se usará el test de Mann-Whitney, que es un test no paramétrico que permitirá ver si hay una diferencia significativa entre los grupos (si el valor P es inferior a 0,05). Además, se utilizará la prueba de Ji-cuadrado para el sexo, la ubicación de la lesión y el síndrome. Para obtener una comparabilidad en los 2 grupos, no debe haber una diferencia significativa entre cada grupo en las variables. Por lo tanto, se esperará que el valor P sea superior a 0,05 para cada variable de la tabla. Introduciremos los datos de la tabla en el programa XLSTAT, que es un programa de análisis estadísticas especializado. Calcularemos el valor P, con el test Student y de Mann Whitney, y podremos obtener una comparabilidad de los grupos. Para analizar las variables dependientes en relación con las variables independientes, que son los 2 tipos de tratamiento, se usará el test Student. Este test permite comparar el cambio a lo largo del tiempo de una variable dependiente, independientemente del grupo o de la persona. En el estudio, servirá para analizar los cambios entre la pre (T0) y la post (T1) intervención, pero también durante el seguimiento (T2) para cada grupo. Servirá también para ver la evolución entre T0 y T2, y el mantenimiento de los efectos en el tiempo. Además, permitirá comparar los cambios en el seguimiento según los grupos y ver la significatividad de un cambio entre ambos grupos. Respecto a los pacientes perdidos en el seguimiento, se tomarán los valores obtenidos durante la valoración inicial (T0), o, si los pacientes reciben todo el tratamiento, los valores obtenidos después de la terapia (T1).

6. ORGANIZACIÓN Y COSTE ECONÓMICO

a. Investigadores participantes

El director del proyecto presentará el proyecto al centro investigador y a los fisioterapeutas involucrados en el estudio. Habrá un investigador coordinador que estará a cargo de la recogida de los consentimientos firmados. Este investigador será encargado de la recogida de los datos de la hoja informativa básica (*Anexo 5*) y realizará la aleatorización. Los 4 investigadores evaluadores serán médicos en pediatría encargados de las valoraciones de cada participante. Tendremos 2 investigadores analistas que realizarán los análisis estadísticos del estudio. Los investigadores aplicadores serán los fisioterapeutas (8 fisioterapeutas para el grupo control y 24 para el grupo de intervención), para el grupo intervención serán formados antes del inicio de la terapia al formato de HABIT-ILE y al concepto de Basale Stimulation®.

b. Aspectos éticos

Este estudio será aprobado por el comité ético del centro pediátrico Saint Jacques de Medicina Física y Rehabilitación - Roquetaillade. También, la participación de los pacientes será voluntaria y sus datos serán confidenciales. Todos los participantes deberán firmar el consentimiento informado de participación al estudio (*Anexo 4*).

c. Coste económico

La terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® necesitará mucha más financiación que la terapia convencional. En total, el estudio costará aproximadamente 55300€ (*Anexo 7*).

7. RESULTADOS ESPERADOS:

a. Propuesta de tablas para describir la muestra

VARIABLES CUANTITATIVAS	Grupo control		Grupo de intervención		Valor-P
	Media	(DE)	Media	(DE)	
Edad 2023 (años)					
Escala GMFM (%)					
Decúbitos y volteos					
Cuadrúpeda y de rodillas					
Sedestación					
Bipedestación					
Caminar, correr y saltar					
Escala PEDI (puntos)					
Autocuidado					
Movilidad					
Función social					
Pediatric Balance Scale (puntos)					

Tabla 2a: Descripción de la muestra al inicio del estudio y comparación de similitud inicial – variables cuantitativas.

VARIABLES CATEGÓRICAS	Grupo control		Grupo de intervención	
	n	%	n	%
Sexo				
Niño				
Niña				
Ubicación de la lesión				
Derecho				
Izquierdo				
Bilateral				
Síndrome				
Espástico				
Discinético				
Atáxico				
Escala GMFM				
GMFM 1				
GMFM 2				
GMFM 3				
GMFM 4				
GMFM 5				
Escala MACS				
MACS 1				
MACS 2				
MACS 3				
MACS 4				
MACS 5				
Pediatric Balance Scale				
Independiente: 41-55				
Asistencia: 21-40				
Silla de ruedas: <20				

Tabla 2b: Descripción de la muestra al inicio del estudio – variables categóricas.

GMFM: Gross Motor Function Measure. PEDI: Pediatric Evaluation Disability Inventory. MACS: Manual Ability Classification System. DE: Desviación estándar. Valor-P: Significación estadística.

Estas tablas permitirán describir la muestra del estudio en cada tiempo de la recogida de datos (iniciales – T0, post-intervenciones – T1, después de 3 meses de seguimiento – T2), así se podrá llenar la tabla de resultados al final del estudio para analizar y interpretar los datos recogidas.

b. Propuesta de tabla de resultados

	Grupo control		Grupo de intervención		Diferencia	IC95% de diferencia	Valor-P	Mejora respecto a T0		
	Media	(DE)	Media	(DE)	d	(Li ; Ls)	sig.	Diferencia	IC95% de diferencia	Valor-P
Escala GMFM										
	T0									
	T1									
	T2									
Escala MACS										
	T0									
	T1									
	T2									
PEDIATRIC BALANCE SCALE										
	T0									
	T1									
	T2									
Escala PEDI										
	T0									
	T1									
	T2									

Tabla 3: Presentación de resultados pre-post intervención

GMFM: Gross Motor Function Measure. PEDI: Pediatric Evaluation Disability Inventory. MACS: Manual Ability Classification System. DE: Desviación estándar. Valor-P: Significación estadística. T0: Medida recogida antes de la intervención. T1: Medida recogida después de la intervención. IC95%: intervalo de confianza del 95%. Li: Límite inferior. Ls: Límite superior.

Se esperan mejoras significativas en las variables dependientes (el equilibrio, la función motora gruesa y fina y la autonomía) entre las evaluaciones previas (T0) y posteriores (T1-T2) a HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® respecto al tratamiento convencional.

8. CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2022			2023										
	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
Búsqueda bibliográfica														
Elaboración del marco teórico														
Reclutamiento profesional														
Reclutamiento participantes y aleatorización														
Formaciones profesionales GI														
Formación de los padres GI														
Recogida de datos iniciales T0 - GC														
Grupo control (tratamiento convencional)														
Recogida de datos iniciales T0 - GI														
Grupo de intervención (HABIT-ILE)														
Recogida de datos post (T1) GI + GC														
Redacción de resultados														
Seguimiento post (3meses) (T3) GC + GI														
Análisis de datos (GI + GC)														
Redacción informe final														

Tabla 3. Cronograma del estudio. GI: grupo intervención; GC: grupo control.

Grupo control:

- Recogida de datos iniciales: 11/03/23 y 12/03/23
- Inicio 90 h extras de tratamiento convencional: 13/03/23
- Final de las 90 h extras de tratamiento convencional: 14/07/23
- Recogida de datos post intervención: 17/07/23 y 18/07/23
- Seguimiento post intervención + 3 meses: 16/10/23 y 17/10/23

2023 →	MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO			
Semana →	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Recogida de datos iniciales																				
Tratamiento convencional																				
Recogida de datos post intervención																				

Tabla 4a. Cronograma de la teràpia seguida por el grupo control.

Grupo de intervención:

- Recogida de datos iniciales: 03/07/23 y 04/07/23
- Inicio terapia HABIT-ILE: 05/07/23
- Final de la terapia HABIT-ILE: 16/07/23
- Recogida de datos post intervención: 17/07/23 y 18/07/23
- Seguimiento post intervención + 3 meses: 16/10/23 y 17/10/23

	JULIO 2023																
Día →	03/07	04/07	05/07	06/07	07/07	08/07	09/07	10/07	11/07	12/07	13/07	14/07	15/07	16/07	17/07	18/07	
Recogida de datos iniciales																	
Intervención HABIT-ILE																	
Recogida de datos post intervención																	

Tabla 4b. Cronograma de la terapia seguida por el grupo de intervención.

9. DISCUSIÓN

Se esperan mejoras significativas en las variables dependientes (el equilibrio, la función motora gruesa y fina, y la autonomía) entre las evaluaciones previas y posteriores a HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®.

También se espera que la participación social del niño, así como la satisfacción de los padres mejoren después de la intervención. Los resultados obtenidos con la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® (y mantenidos después) destacarán los efectos de la capacitación intensiva en la transferencia de actividades recién aprendidas en el entorno y los cambios que puede introducir en la

participación social. Este es un aspecto muy importante del estudio porque no se tiene en cuenta en otros estudios, mientras que la autonomía adquirida por parte de los niños después de esta intervención podría ser la mayor victoria.

Existe una considerable variación intragrupal en estos datos debido a la heterogeneidad de la discapacidad y la edad de los niños. Sin embargo, como este fenómeno está presente en ambos grupos, no es probable que explique los hallazgos. Se espera observar variabilidad en el porcentaje de niños que logren un cambio clínicamente significativo y que este cambio fue mayor durante la terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® que en el tratamiento convencional.

La terapia HABIT-ILE enfatiza el trabajo en grupo de los niños, lo que supone importantes beneficios. Sin embargo, como en este estudio el grupo es heterogéneo puede que esto no sea de utilidad dependiendo de los diferentes grados de afectación. Se plantea el problema de crear cohesión entre un niño con afectación grave y otro con afectación más leve, de crear sentimiento de pertenencia al grupo.

Además, tenemos una muestra relativamente pequeña (48 participantes). Aunque se obtengan los resultados esperados, estos no podrán reflejar ni asegurar la validez en una población más grande. Eso implicará una limitación de la generalización de los resultados, de la validez externa.

La duración de la intervención será complicada de gestionar porque se compara una terapia intensiva con un tratamiento convencional. Uno se realiza en 12 días y el otro en 18 semanas. Esto puede implicar pérdidas de participantes y sesgos importantes, sobre todo en el tratamiento convencional.

El grupo control seguirá 90 horas de tratamiento convencional extras, es decir, que no se controlará lo que harán los participantes en su vida diaria además de esta terapia. Este hecho implicará seguramente sesgos en la evaluación y el análisis de los datos.

La escala Pediatric Balance Scale permite evaluar las habilidades de equilibrio funcional en niños en edad escolar con deficiencias motoras leves a moderadas. Sin embargo, según los criterios de inclusión y exclusión de la población del estudio, los participantes podrán tener afectación grave del equilibrio, es decir, obtener una puntuación <20. En este sentido, la escala no representará realmente el nivel de gravedad de la afectación del niño. Así a la hora de evaluar puede provocar sesgos en la recogida de los datos y de los resultados. Se podría pensar en otra escala más representativa, relevante de la afectación del equilibrio.

En el campo de la neuropediatría y en función de las afectaciones que tengamos es necesario un cierto tiempo para observar cambios. Se podría hacer un seguimiento a largo plazo más importante como a los 6 meses post-intervención para tener una mayor perspectiva de los efectos de las terapias. Si este estudio muestra mejoras significativas la terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® se podría incluir en programas escolares.

Sería interesante proponer futuros estudios basados en la Basale Stimulation®. Sabemos que las terapias intensivas aportan mejoras significativas. Por ello, un estudio que comparará HABIT-ILE con HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®, permitiría analizar y aislar los efectos del concepto de Basale Stimulation®.

10. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

a. Limitaciones

Los estudios experimentales tienen potencialmente más validez interna que otros tipos de estudio, pero tienen menor validez externa. Esto implica que, aunque la terapia intensiva HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® ofrezca resultados prometedores, será difícil aplicarla a poblaciones más grandes en la realidad clínica.

El estudio intenta controlar al máximo los grupos y sus características. Sin embargo, hay una variación intragrupal en estos datos debido a la heterogeneidad de la discapacidad y la edad de los niños (presente en los dos grupos), puesto que esta enfermedad, la parálisis cerebral, varía mucho de un niño a otro.

Además, es imposible cegar a los participantes del estudio (profesionales, niños y padres) porque las terapias intensivas no forman parte de sus vidas diarias. Este hecho podría implicar sesgos a la hora de completar la escala PEDI por parte de los padres después de la intervención. Podría influir en los resultados finales.

En cuanto a la Basale Stimulation®, la limitación principal podría ser la capacitación de los profesionales y los padres. En efecto, este concepto necesita práctica para poder dominarse. De hecho, hacer la formación pocos meses antes del estudio puede implicar una falta de madurez en la práctica.

Este estudio puede verse limitado a causa de su coste elevado. Así pues, el aspecto económico puede suponer un obstáculo.

b. Fortalezas

La terapia HABIT-ILE y la Basale Stimulation® son conceptos relativamente nuevos que no están muy extendidos, por lo que carecen de mucha evidencia científica. Son terapias no invasivas y la terapia HABIT-ILE ha demostrado su eficacia en niños mayores de 6 años. Puesto que es una terapia intensiva, con ella se pueden conseguir muchos objetivos y cambios que permanecerán en el tiempo tanto a nivel del aprendizaje motor como de la autonomía del niño. Los resultados obtenidos serán muy alentadores para el futuro. La terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® representa claramente una alternativa factible y prometedora.

La integración de los padres en la intervención supone que estos tengan un papel educativo, de apoyo y de participación en las decisiones de los objetivos del tratamiento, así como durante toda la terapia.

El hecho de integrar la Basale Stimulation® implicará una gran obertura en cuanto a los criterios de inclusión de los niños seleccionados para participar en el estudio, ya que se podrán incluir a niños más gravemente afectados, lo que permitirá el acceso a todos los niños que padezcan parálisis cerebral, sea cual sea su afectación motora, sensitiva y/o cognitiva. El hecho de realizar estudios como este, si se puede demostrar la obtención de resultados significativos, permitirá implementar de manera regular la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®, lo que puede contribuir a facilitar su financiación.

11. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero dar las gracias a mi tutora Marta Not, por la paciencia, la confianza y el tiempo que ha dedicado a mejorar mi trabajo, así como por haberme fascinado en el campo de la neurología.

Agradezco también a los profesores de UManresa y todos los responsables de prácticas que he conocido a lo largo de mis estudios.

Por último, quiero dar las gracias a mis padres, a mi hermano y a mis amigas Margot, Mélissa y Pauline que me han ayudado y apoyado siempre en mi vida diaria.

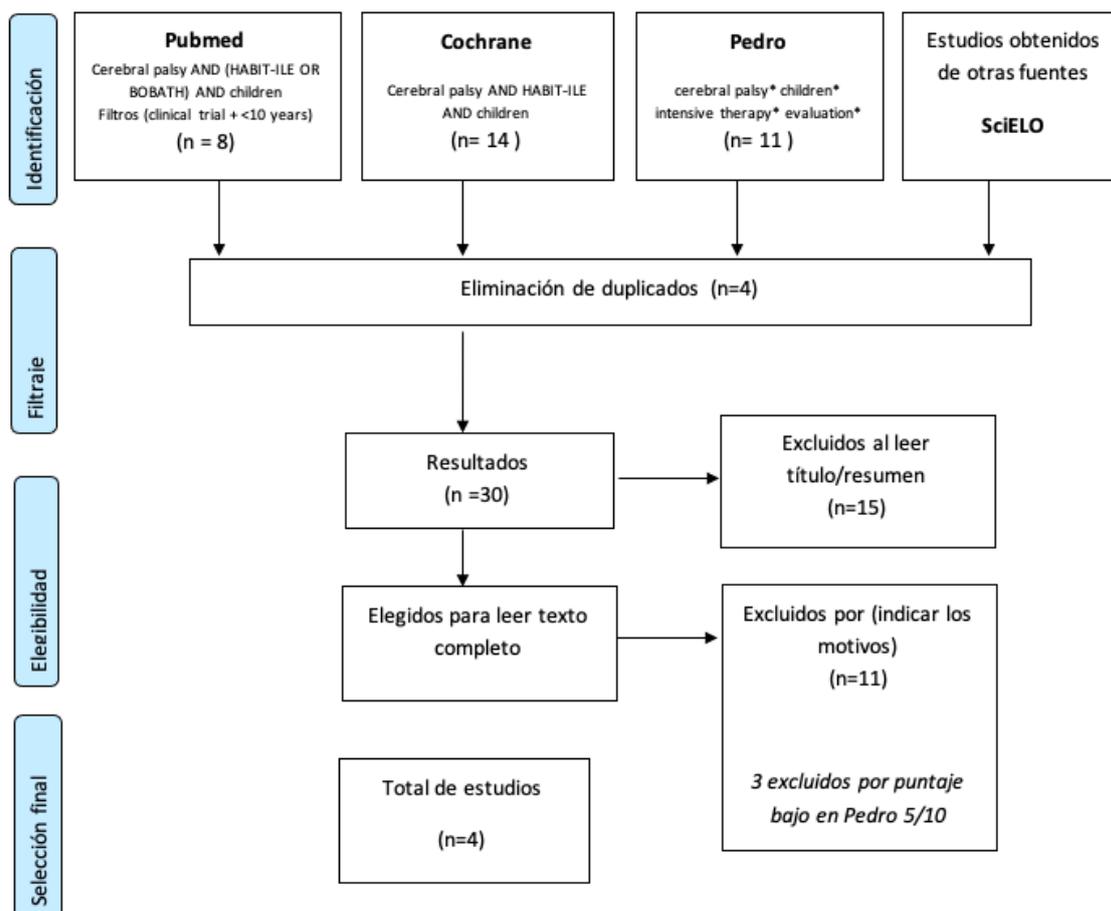
12. BIBLIOGRAFÍA:

1. La parálisis cerebral - Fédération pour la Recherche sur le Cerveau (FRC) [Internet]. Available from: <https://www.frcneurodon.org/comprendre-le-cerveau/le-cerveau-malade-et-ses-maladies-neurologiques/la-paralysie-cerebrale/>
2. Graham HK, Rosenbaum P, Paneth N, Dan B, Lin JP, Damiano DiL, et al. Cerebral palsy. *Nat Rev Dis Prim* [Internet]. 2016 Jan 7;2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27188686/>
3. Gómez-López S, Hugo Jaimes V, Palencia Gutiérrez CM, Hernández M, Guerrero A. Parálisis cerebral infantil. 2013;76(1):30–9.
4. Gulati S, Sondhi V. Cerebral Palsy: An Overview. *Indian J Pediatr* [Internet]. 2018 Nov 1;85(11):1006–16. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29152685/>
5. Dinomais M, Hertz-Pannier L, Groeschel S, Chabrier S, Delion M, Husson B, et al. Long term motor function after neonatal stroke: Lesion localization above all. *Hum Brain Mapp* [Internet]. 2015 Dec 10;36(12):4793–807. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/hbm.22950?src=getftr>
6. Carneiro MIS, Russo C, Masson R, Rossi Sebastiano D, Baranello G, Turati C, et al. Motor learning in unilateral cerebral palsy and the influence of corticospinal tract reorganization. *Eur J Paediatr Neurol* [Internet]. 2020 Jul 1;27:49–59. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32417186/>
7. Novak I, Morgan C, Adde L, Blackman J, Boyd RN, Brunstrom-Hernandez J, et al. Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2017 Sep 1;171(9):897. Available from: <https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/149328/1/ZOA149328.pdf>
8. Monbaliu E, Himmelmann K, Lin J-P, Ortibus E, Bonouvrié L, Feys H, et al. Clinical presentation and management of dyskinetic cerebral palsy. *Lancet Neurol* [Internet]. 2017 Sep 1;16(9):741–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28816119/>
9. Nygaard TG, Marsden CD, Fahn S. Dopa-responsive dystonia: long-term treatment response and prognosis. *Neurology* [Internet]. 1991 Feb;41(2 (Pt 1)):174–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1899474>
10. Sadowska M, Sarecka-Hujar B, Kopyta I. Cerebral Palsy: Current Opinions on Definition, Epidemiology, Risk Factors, Classification and Treatment Options. *Neuropsychiatr Dis Treat* [Internet]. 2020 Jun;Volume 16:1505–18. Available from: <https://doi.org/10.2147/NDT.S235165>
11. Ryan JM, Cassidy EE, Noorduyn SG, O'Connell NE. Exercise interventions for cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 Jun 11;2017(6). Available from: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011660.pub2>
12. Ellenberg JH, Nelson KB. The association of cerebral palsy with birth asphyxia: A definitional quagmire. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2013 Jan 1;55(3):210–6. Available from: <https://doi.org/10.1111/dmnc.12016>
13. Spittle AJ, Morgan C, Olsen JE, Novak I, Cheong JLY. Early Diagnosis and Treatment of Cerebral Palsy in Children with a History of Preterm Birth. *Clin Perinatol* [Internet]. 2018 Sep 1;45(3):409–20. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clp.2018.05.011>

14. Appleton RE, Gupta R. Cerebral palsy: not always what it seems [Internet]. Vol. 104, Archives of Disease in Childhood. BMJ Publishing Group; 2019. p. 809–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30413492/>
15. Novak I, McIntyre S, Morgan C, Campbell L, Dark L, Morton N, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2013 Oct;55(10):885–910. Available from: <https://doi.org/10.1111/dmcn.12246>
16. Novak I, Morgan C, Fahey M, Finch-Edmondson M, Galea C, Hines A, et al. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy [Internet]. Vol. 20, Current Neurology and Neuroscience Reports. Springer; 2020. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11910-020-1022-z>
17. Bilan, enjeux et perspectives | FONDATION PARALYSIE CEREBRALE [Internet]. Available from: <https://www.fondationparalysiecerebrale.org/bilan-enjeux-et-perspectives>
18. Castelli E, Fazzi E, Alboresi S, Armando M, Battisti N, Carboni E, et al. Recommendations for the rehabilitation of children with cerebral palsy. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2016;52(5):691–703.
19. Gómez C, Poza J, Gutiérrez MT, Prada E, Mendoza N, Hornero R. Characterization of EEG patterns in brain-injured subjects and controls after a Snoezelen® intervention. *Comput Methods Programs Biomed* [Internet]. 2016;136:1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cmpb.2016.08.008>
20. Cid Rodríguez MJ. Multisensory Stimulation in the Snoezelen room: Concept and Fields of Application. *SIGLOCERO Rev Española sobre Discapac Intelect* [Internet]. 2010;41(236):22–32. Available from: <http://www.isna-mse.org/assets/maria-cid-2010-article-snoezelen.pdf>
21. Bodoria M, Bérard E, Gautheron V, Guenier A-C, Desguerre I, Toullet P, et al. Origine, fondements rationnels et gouvernance de ESPaCe (Enquête Satisfaction Paralyse Cérébrale): enquête nationale sur les besoins perçus et priorités d'amélioration en rééducation motrice rapportés par les personnes atteintes de paralysie cérébrale e. *Mot Cérébrale* [Internet]. 2018 Jun 1;39(2):44–52. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0245591918300293>
22. Bleyenheuft Y, Ebner-Karestinos D, Surana B, Paradis J, Sidiropoulos A, Renders A, et al. Intensive upper- and lower-extremity training for children with bilateral cerebral palsy: a quasi-randomized trial. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2017 Jun 1;59(6):625–33. Available from: <https://doi.org/10.1111/dmcn.13379>
23. Bleyenheuft Y, Gordon AM. Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy Including Lower Extremities (HABIT-ILE) for Children with Cerebral Palsy. *Phys Occup Ther Pediatr* [Internet]. 2014 Nov 1;34(4):390–403. Available from: <https://doi.org/10.3109/01942638.2014.932884>
24. Bleyenheuft Y. La rééducation intensive s ' avère efficace dans la prise en charge de la paralysie cérébrale. 2013. 1–2 p.
25. La Rehabilitación Intensiva basada en aprendizaje motor, cada día más cerca de ti – Efisiopediátric [Internet]. Available from: <https://efisiopediátric.com/la-rehabilitacion-intensiva-basada-aprendizaje-motor-dia-mas-cerca-ti/>

26. Frohlich A. Stimulation basale : Le concept. Edition SZ. 2020. 256 p.
27. Not M. Apuntes del curso básico de Basale Stimulation®. Fundación Universitaria del Bages; 2020.
28. Bleyenheuft Y, Arnould C, Brandao MB, Bleyenheuft C, Gordon AM. Hand and Arm Bimanual Intensive Therapy Including Lower Extremity (HABIT-ILE) in Children With Unilateral Spastic Cerebral Palsy. *Neurorehabil Neural Repair* [Internet]. 2015 Aug 19;29(7):645–57. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1545968314562109>
29. Siebes RC, Maassen GH, Wijnroks L, Ketelaar M, Van Schie PEM, Gorter JW, et al. Quality of paediatric rehabilitation from the parent perspective: Validation of the short Measure of processes of care (MPOC-20) in the Netherlands. *Clin Rehabil* [Internet]. 2007 Jan;21(1):62–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17213243/>
30. Araneda R, Sizonenko S V., Newman CJ, Dinomais M, Le Gal G, Nowak E, et al. Functional, neuroplastic and biomechanical changes induced by early Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy Including Lower Extremities (e-HABIT-ILE) in pre-school children with unilateral cerebral palsy: study protocol of a randomized control trial. *BMC Neurol* [Internet]. 2020 Dec 14;20(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7155331/>
31. Shore BJ, Allar BG, Miller PE, Matheney TH, Snyder BD, Fragala-Pinkham MA. Evaluating the discriminant validity of the pediatric evaluation of disability inventory: Computer adaptive test in children with cerebral palsy. *Phys Ther* [Internet]. 2017 Jun 1;97(6):669–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28379484/>
32. Ko J. Sensitivity to functional improvements of GMFM-88, GMFM-66, and pedi mobility scores in young children with cerebral palsy. *Percept Mot Skills* [Internet]. 2014;119(1):305–19. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25153757/>
33. Paulson A, Vargus-Adams J. Overview of Four Functional Classification Systems Commonly Used in Cerebral Palsy. *Children* [Internet]. 2017 Apr 24;4(4):30. Available from: <https://doi.org/10.3390/children4040030>
34. García Bascones M, Arroyo Riaño MO, Álvarez Badillo A. Adaptación transcultural y versión española de la Escala de Discapacidad Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI). *Univerisidad Complut Madrid Dep Med Física y Rehabil* [Internet]. 2013;129. Available from: <http://eprints.ucm.es/23875/1/T34991.pdf>
35. Pereira UT de. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA Abordaje y manejo de la parálisis cerebral. 2014;39. Available from: <http://academia.utp.edu.co/programas-de-salud-3/files/2014/02/GUÍA-PARÁLISIS-CEREBRAL.-FINAL.pdf>

ANEXO 1. DIAGRAMA DE FLUJO / ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA



Pedro (artículo de referencia)

Cerebral palsy* HABIT-ILE*

Hand and arm bimanual intensive therapy including lower extremity (HABIT-ILE) in children with unilateral spastic cerebral palsy: a randomized trial. Bleyenheuft Y, Arnould C, Brandao MB, Bleyenheuft C, Gordon AM
Neurorehabilitation and Neural Repair 2015 Aug;29(7):645-657
Clinical trial

6/10 [Eligibility criteria: Yes; Random allocation: Yes; Concealed allocation: Yes; Baseline comparability: Yes; Blind subjects: No; Blind therapists: No; Blind assessors: No; Adequate follow-up: Yes; Intention-to-treat analysis: No; Between-group comparisons: Yes; Point estimates and variability: Yes. Note: Eligibility criteria item does not contribute to total score] *This score has been confirmed*

Además, las estrategias de búsqueda también se hacen siguiente los criterios PICO:

P: Parálisis cerebral infantil,

I: Terapia intensiva HABIT-ILE,

C: Tratamiento convencional,

O: Ganar autonomía / mejorar motricidad gruesa y fina / mejorar el equilibrio.

ANEXO 2. CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL CON LA CALCULADORA GRANMO

Mitjanes : Mitjanes aparellades (repetides en dos grups)

Risc Alfa: 0.05 0.10 Altre

Tipus de contrast: unilateral bilateral

Risc Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Altre

Desviació estàndard comú:

Diferència a detectar entre grups a la mitjana dels canvis:

Proporció prevista de pèrdues de seguiment:

Correlació entre la primera i la segona mesura:

Raó entre el número de subjectes del grup respecte del grup 2:

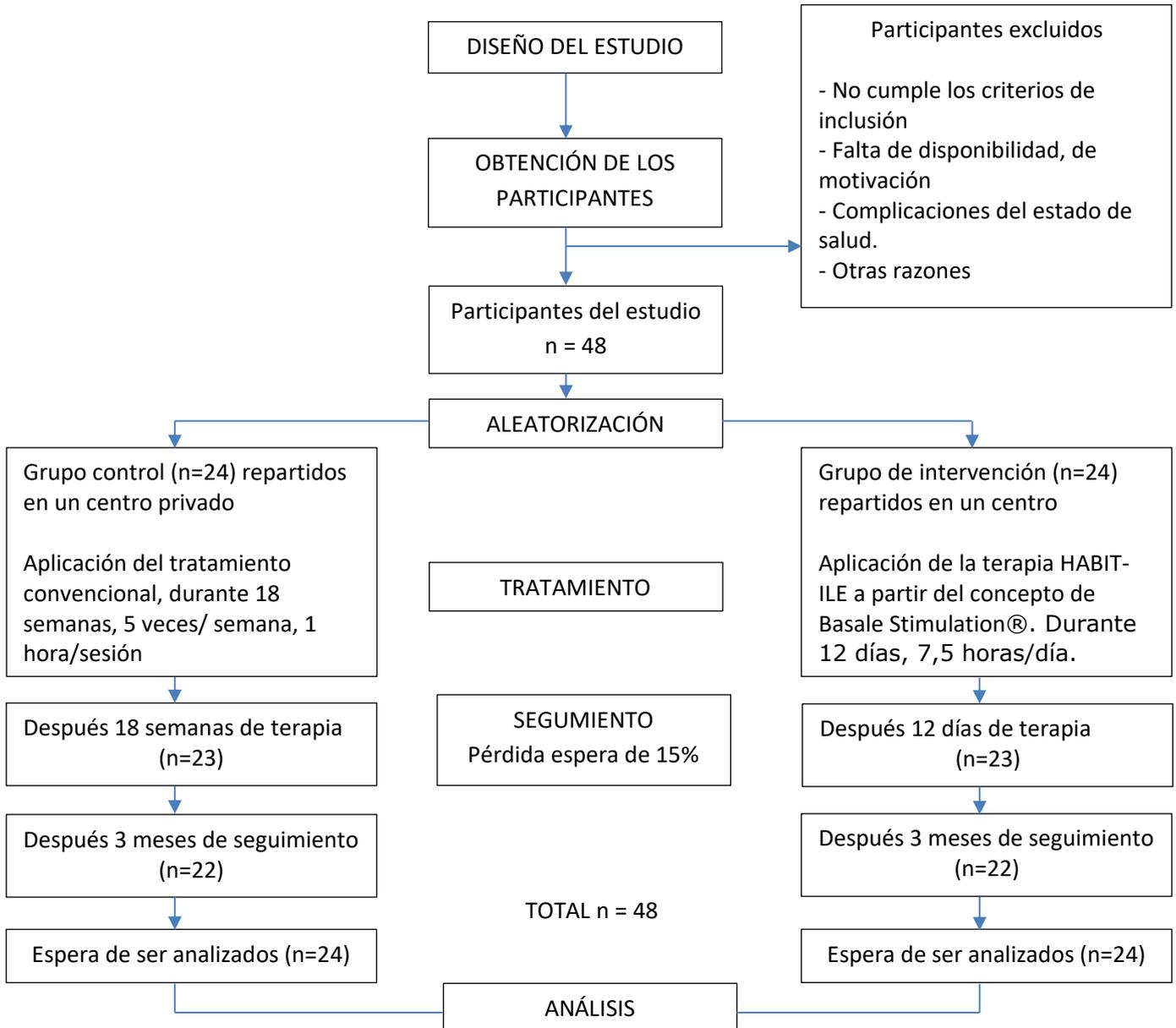
calcula Neteja resultats Neteja tot Selecciona tot Imprimir

31/01/2021 18:02:04 Mitjanes aparellades (repetides en dos grups) (Mitjanes)

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen **24** subjectes en el primer grup i **24.0** en el segon per detectar una diferència igual o superior a 1 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 1.36 i la correlació entre la primera i la segona mesura és de 0.65. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 15%.

	TS 1	TS 2	TS 3			
	Mean ± SD [Range Q1- Q3]	Mean ± SD [Range Q1- Q3]	Mean ± SD [Range Q1- Q3]			
Lower extremity						
6MWT (m)						
IHG	438 ± 68.0 [390-468]	512 ± 72.5 [480-572]	505 ± 98.2 [441-540]			
DHG	444 ± 77.8 [417-496]	450 ± 65.6 [408-490]	482 ± 49.3 [442-530]			
Mean step length SS (cm/height)						
IHG	0.42 ± 0.03	0.43 ± 0.05	0.44 ± 0.05			
DHG	0.40 ± 0.06	0.42 ± 0.07	0.46 ± 0.01			
Mean step length MS (cm/height)						
IHG	0.45 ± 0.07	0.50 ± 0.07	0.50 ± 0.07			
DHG	0.47 ± 0.07	0.47 ± 0.07	0.50 ± 0.07			
Difference of bodyweight distribution (%)						
IHG	17.5 ± 11.14 [9-21.8]	14.8 ± 9.5 [6.5-22.5]	12.4 ± 8.9 [3.8-19]			
DHG	16 ± 20.6 [0.5-18.3]	16 ± 10.03 [6.4-24.6]	13 ± 11.26 [7-14.0]			
ABILOCO-Kids (logits)						
IHG	3.68 ± 1.44 [2.98-4.31]	4.79 ± 1.36 [3.62-5.92]	4.78 ± 1.6 [3.13-5.92]			
DHG	2.51 ± 2.44 [1.73-3.38]	3.09 ± 2.0 [1.73-4.26]	4.49 ± 1.29 [3.23-5.90]			

ANEXO 3. DIAGRAMA DE PARTICIPANTES



ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Els estudis universitaris de Fisioteràpia de la Facultat de Ciències de la Salut de la UManresa, amb la voluntat d'acostar la universitat a la ciutadania i al món professional, estant duent a terme una ampliació en les modalitats del treball final de grau. Dins d'aquesta pluralitat, una de les línies estratègiques de la institució, és poder realitzar propostes d'estudis observacionals o d'intervenció dins la prevenció primària o el tractament de patologies d'alta prevalença ateses per la Fisioteràpia.

S'explicita que tota la informació per vostè facilitada té finalitats acadèmico-científiques vinculades al treball final de grau dels estudiants universitaris de Fisioteràpia. Es garanteix per part de la UManresa, que el tracte i anàlisi de les dades que s'extreguin de la seva col·laboració, garantirà el seu anonim. Per qualsevol altre us, la UManresa garanteix el contacte i aprovació prèvia de la seva persona.

Salutacions

Cordialment

Dr. Rafel Donat Roca
Coordinador TFG
Estudis Fisioteràpia

UManresa

Les bases de dades i fitxers d'anàlisi dels resultats tots els participants tindran assignat un codi per al qual és impossible identificar el participant amb les respostes donades, garantint totalment la confidencialitat. Les dades que s'obtinguin de la seva participació no s'utilitzaran amb altra finalitat diferent de l'explicitat en aquesta investigació i passaran a formar part d'un fitxer de dades del que serà màxim responsable de l'investigador principal.

El fitxer de dades de l'estudi estarà sota la responsabilitat de la Fundació Universitària del Bages davant el qual el participant podrà exercir en tot moment els drets que estableix la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i normativa complementària.

servidor securitzat

Les dades emmagatzemades compleixen els requeriments de seguretat necessaris, tant a nivell del servidor on s'allotgen les dades (control d'accessos, actualitzacions i còpies de seguretat), com de l'accés a les pròpies dades.

Les dades només es poden consultar mitjançant un nom d'usuari / contrasenya personal i intransferible amb un protocol estricte de concessió de permisos.

Les dades estan declarats tant en l'agència estatal de protecció de dades com a l'agència catalana.

Totes les dades recollides en l'enquesta estan dissociats respecte a la identitat dels individus, als quals se'ls assigna un codi d'identificació per al tractament dels resultats obtinguts.

Consentiment Informat

Títol del Treball final de Grau (TFG): _____	
Autor _____ (nom i cognoms)	
Jo, _____ (nom i cognoms)	
He llegit el full d'informació al participant que se m'ha entregat vinculat a l'activitat de recerca del TFG. He pogut parlar amb: _____ (nom del alumne). He pogut fer preguntes sobre les característiques del treball i li he plantejat els meus dubtes i consideracions.	
Comprenc que la meua participació és voluntària.	
Comprenc que puc rebutjar la meua participació si no la trobo adequada:	
<ol style="list-style-type: none">1. En qualsevol moment2. Sense donar cap explicació al respecte3. Sense que això repercuteixi en la meua present o futura relació amb l'alumne/a o amb la Fundació Universitària del Bages (FUB)	
Manifesto lliurement la meua voluntat de participar com entrevistat en aquest estudi vinculat al TFG del Grau dels estudis universitaris de Fisioteràpia de la FUB.	
Data i firma del participant	Data i firma del alumne
aspectes ètics complementaris	
LOPD	

Contextualització del Treball final de Grau:

Soy Juliette LEPINE, estudiante en fisioterapia en Fundación Universitaria del Bages (FUB), en Manresa. Realizo mi trabajo de final de grado (TFG), se trata de una propuesta de intervención.

Mi estudio evalúa los efectos de la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® en comparación con el tratamiento convencional en niños de 6 a 9 años con parálisis cerebral. El grupo control recibirá 90 horas de tratamiento convencional extras (18 semanas). El de intervención integrará la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® durante 12 días. Se realiza evaluación al inicio, al final y 3 meses después de haber acabado cada terapia mediante 4 instrumentos de medida para evaluar la autonomía, la función motora gruesa y fina y el equilibrio. Las terapias se realizarán en el centro pediátrico en Montegut, cerca de TOULOUSE.

Para poder participar el niño deberá tener entre 6 y 9 años, presentar una parálisis cerebral ya sea espástica o discinética o atáxica. Además, los niños no deben hacer terapias complementarias fisioterapéuticas (como la balneoterapia, la realidad virtual, el Método Bobath, la intervención Snoezelen, la restricción inducida) durante el estudio. Los participantes serán excluidos si tienen epilepsia, convulsiones/crisis incontroladas, si tienen que inyectarse toxina botulínica o cirugía ortopédica planificada dentro del periodo de estudio, o si los padres no pueden o no quieren integrar y/o dar su consentimiento para la participación de su hijo.

Si usted necesita más informaciones o si tiene dudas puede contactar conmigo vía: teléfono al +33632304099 o por correo electrónico: juliettel@correu.umanresa.cat.

ANEXO 5. RECOGIDA DE DATOS PRE-ALEATORIZACIÓN

HOJA INFORMATIVA DE DATOS BÁSICAS

Sexo: Niña Niño

Nombre:

Apellido:

Fecha de nacimiento: .../.../....

Edad:

6 años 7 años 8 años 9 años

Síndrome:

- Espástica
- Discinética
- Atáxica

Lado afectado

- Derecho
- Izquierdo
- Bilateral

Comentarios:

.....
.....
.....

El: de de.....
En:

Responsable legal: Nombre y firma

ANEXO 6. UN DÍA EN HABIT-ILE

A partir del concepto de Basale Stimulation®.

HORAS	HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation® - despliegue de un día (7,5 horas) - ACTIVIDADES
9h-10h30	Instaura un ritual de inicio del día mediante un área básica: Modelaje corporal / vestibular / vibratoria - Transferencia DS a SD o bipedestación - Desayunar - Higiene corporal: Lavarse, vestirse
10h30-12h	Actividades divertidas para desarrollar su motricidad y autonomía a través del juego: pintura, plastilina, slide, collage, mímica de canciones - trabajando motricidad fina, gruesa y el equilibrio
a12h-14h	Actividades aplicadas a la vida diaria: - Ayuda a la preparación de la comida - Transferencias si es necesario - Comer
14h-16h30	Tiempo libre: niño con su padre - Individual o en grupo - Reposo / Siesta - Comunicación - Llamada a la familia - Ordenar el dormitorio - Películas
16h30-18h	Actividades a través del juego: - actividades estiradas, sentadas - actividades motoras gruesas estáticas - actividades dinámicas
18h-19h	Actividades aplicadas a la vida diaria: - Ponerse en pijama - Cena - Lavar los dientes - Transferencias - Dormir Instaura un ritual de final del día mediante un área básica Modelaje corporal / vestibular / vibratoria

Las actividades se definirán dependiendo de los objetivos establecidos con los padres, y de las necesidades del niño. Se realizarán a partir del concepto de Basale Stimulation®.

ANEXO 7. COSTE ECONÓMICO DEL ESTUDIO

a. LOGÍSTICA

	INVESTIGADOR PRINCIPAL - DIRECTOR DEL ESTUDIO	INVESTIGADOR COORDINADOR
Horas	500h	18h
Precio por hora	9€/h	9€/h
Total	500 x 9 = 4500€	18 x 9 = 162€
	4662€	

		ANALISTAS	EVALUADORES
Horas de trabajo			
	Recogida de datos iniciales	15h	18h
	Post-intervención	15h	18h
	3 meses de seguimiento	20h	18h
Total		50h	54h
Precio por hora		15€/h	20€/h
Total		50 x 15 x 2 analistas = 1500€	54 x 20 x 4 evaluadores = 4320€
Total		5820€	

Tendremos 2 evaluadores para el grupo control y 2 para el grupo experimental. La recogida de datos se hace en 2 días:

- 6 niños por 1 evaluador en 1 día
- 1,5h / niño, padres.

Grupo intervención	PEDIATRA
Horas	90h
Precio por hora	15€/h
Total	90 x 15 = 1350€
	1350€

Grupo intervención	ALQUILER CENTRO PEDIATRICO ROQUETAILLADE
Días	12 días
Precio / día / persona	20€
Participantes	24 niños + 24 padres o madres + 24 fisioterapeutas + pediastra = 73
Total	12 x 20 x 73 = 17280€
	17520€

Grupo intervención	COMIDA: 3 comidas al día + la merienda para cada niño
Precio por día	12€ / día
Participantes	24 niños + 24 padres o madres + 24 fisioterapeutas + pediastra = 73
Total	12€ x 73 personas x 12 días = 10368€
	10512€

b. FORMACIONES

Grupo intervención	HABITEL-ILE
Horas	9h
Precio por hora	9€
Participantes	24 fisioterapeutas
Total	9h x 9€ x 2 formadores = 162€
	162€

Grupo intervención	CURSO BASICO DE BASALE STIMULATION
Horas	24 horas (3 días)
Precio por hora	9€ / hora
Participantes	24 fisioterapeutas + 24 padres
Total	24h x 9€ = 216€
	216€ x 4 formadores = 864€
	864€

c. FISIOTERAPEUTAS

	FISIOTERAPEUTAS GRUPO CONTROL
Horas de tratamiento	90 horas (5 sesiones x 18 semanas)
Precio por sesión	18€
Total	90horas x 18€ = 1620€
	1620 x 8 fisioterapeutas = 12960€
	REEMBOLSO ENTERO POR SEGURIDAD SOCIAL

Habrá 8 fisioterapeutas, cada fisioterapeuta tendrá 3 niños en atención.

	FISIOTERAPEUTAS GRUPO INTERVENCIÓN
Horas de tratamiento	90 horas (7,5h x 12 días)
Precio por hora	20€/h
Total	90 x 20 = 1800€
	1800€ x 8 fisioterapeutas = 14400€
	14400€

En el grupo intervención tendremos 24 fisioterapeutas:

- 8 fisioterapeutas serán certificados y pagados,
- 16 fisioterapeutas serán estudiantes voluntarios.

COSTE TOTAL APROXIMADO DEL ESTUDIO

$$4662€ + 5820€ + 1350€ + 17520€ + 10512€ + 162€ + 864€ + 14400€ = \mathbf{55290€}$$

Coste específico a la terapia HABIT-ILE a partir del concepto de Basale Stimulation®:

$$1350 + 17520 + 10512 + 162 + 864 + 14400 = \mathbf{44808€}$$