

Eficacia de la terapia restrictiva en la funcionalidad de la extremidad superior en niños de 3 a 6 años con Parálisis d'Erb Duchenne en comparación con la aplicación de la realidad virtual

Autoría: Claudia Del Castillo Cotes
Curso/Turno: Cuarto/Mañana
Asignatura: Trabajo de fin de grado
Profesora: Marta Valentin Gudiol
Convocatoria: Primera convocatoria

Fisioterapia



Facultad de Ciencias de la Salud Blanquerna
Universidad Ramon Llull
Barcelona, 4 de marzo del 2023



Índice

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Título..... | 1 |
| 2 | Resumen | 1 |
| 3 | Title | 2 |
| 4 | Summary | 2 |
| 5 | Antecedentes, estado actual del tema y justificación..... | 3 |
| 6 | Referencias bibliográficas..... | 8 |
| 7 | Objetivos..... | 10 |
| 8 | Metodología | 10 |
| 8.1 | Diseño | 10 |
| 8.2 | Sujetos /Materiales de estudio; criterios de inclusión – exclusión | 11 |
| 8.3 | Intervención..... | 12 |
| 8.4 | Variables | 19 |
| 8.5 | Recogida de datos | 19 |
| 8.6 | Análisis de los datos..... | 20 |
| 8.7 | Limitaciones del estudio | 21 |
| 9 | Consideraciones éticas..... | 22 |
| 10 | Plan de trabajo | 23 |
| 11 | Recursos necesarios | 26 |
| 12 | Aplicabilidad y utilidad de los resultados | 27 |
| 13 | Plan de difusión | 27 |
| 14 | Anexos | 29 |



1 Título

Eficacia de la terapia restrictiva en la funcionalidad de la extremidad superior en niños de 3 a 6 años con Parálisis d'Erb Duchenne en comparación con la aplicación de la realidad virtual.

2 Resumen

Introducción: La Parálisis Braquial Obstétrica (PBO) es una lesión de las raíces del plexo braquial producida en el momento del parto, dando lugar a una paresia flácida e hipotónica del miembro superior. En algunos casos, esta lesión puede ir acompañada de otra lesión. Su cuadro clínico dependerá en función de qué raíces del plexo braquial han sido dañadas. Es por ello que existen diferentes tipos de PBO. Entre los diferentes tipos de parálisis, se encuentra la Parálisis d'Erb - Duchenne que hace referencia a una lesión del plexo braquial superior, es decir que las raíces afectadas son C5-C6. Para tratar este tipo de lesiones hay diferentes métodos y terapias entre las que se encuentra la terapia restrictiva y la terapia mediante el uso de la realidad virtual.

Objetivo general. Investigar la eficacia de la terapia restrictiva en el tratamiento de la funcionalidad del miembro superior en niños de 3 a 6 años con Parálisis d'Erb, en comparación con la terapia de realidad virtual.

Metodología del proyecto: En cuanto a la metodología empleada en este ensayo clínico, se trata de una metodología cuantitativa. Este ensayo es un estudio experimental aleatorizado con una muestra de 30 niños distribuidos al azar en dos grupos: un grupo recibirá terapia restrictiva, mientras que el otro grupo recibirá terapia de realidad virtual. La intervención tendrá una duración de ocho semanas. Se les pasará una serie de escalas a lo largo del estudio para determinar si hay mejoría en la funcionalidad del miembro superior.

Palabras claves: Parálisis d'Erb, Realidad virtual, CIMT, extremidad superior.



3 Title

Efficacy of restrictive therapy in the functionality of the upper extremity in children from 3 to 6 years old with Palsy d'Erb Duchenne in comparison with the application of virtual reality.

4 Summary

Introduction: Obstetric Brachial Palsy (OBP) is an injury to the roots of the brachial plexus produced at the time of delivery, giving rise to a flaccid and hypotonic paresis of the upper limb. In some cases, this injury may be accompanied by another injury. Its clinical picture will depend on which brachial plexus roots have been damaged. That is why there are different types of PBO. Among the different types of palsy, there is the d'Erb - Duchenne Palsy, which refers to a lesion of the upper brachial plexus, that is, the affected roots are C5-C6.

To treat this type of injury, there are different methods and therapies, including restriction-induced movement therapy and therapy through the use of virtual reality.

Objectives. To investigate the efficacy of restrictive therapy in the treatment of upper limb functionality in children from 3 to 6 years of age with Erb's Palsy, in comparison with virtual reality therapy.

Project methodology. Regarding the methodology used in this clinical trial, it is a quantitative methodology. This trial is a randomized experimental study with a sample of 30 children randomly divided into two groups: one group will receive restrictive therapy while the other group will receive virtual reality therapy. The intervention will last 8 weeks. A series of scales will be passed throughout the study to determine if there is improvement in the functionality of the upper limb.

Keywords. Erb's palsy, virtual reality, CIMT, upper extremity.

5 Antecedentes, estado actual del tema y justificación

La parálisis braquial obstétrica se define por “una lesión en las raíces ventrales del plexo braquial y ocurre en el momento del parto, dando lugar a una parálisis y/o debilidad de los músculos inervados por las mismas raíces” (1).

Durante el parto, el plexo braquial sufre una lesión y la información que llega al brazo del niño no es la ideal tanto a nivel sensitivo como motor. Por lo tanto, esta patología da lugar a una afectación de la extremidad superior flácida e hipotónica (1).

La lesión de las raíces del plexo braquial suele ocurrir durante una complicación durante el parto por fuerzas mecánicas de tracción de la cabeza y del descenso del hombro, junto con la inclinación lateral del cuello durante la maniobra obstetricia de la salida del neonato. Existen varios factores de riesgo, entre ellos la macrosomía fetal y la distocia de hombros (2).

El plexo braquial inerva la extremidad superior ya que lo constituyen el nervio cubital, radial y mediano. Este plexo se compone por las raíces ventrales de los nervios raquídeos (C5 a T1) y de las raíces posteriores que se dirigen a la musculatura de la columna (1).

En función de qué raíces del plexo braquial han sido dañadas, se podrá distinguir tres tipos diferentes de PBO. Cada una de las lesiones va a dar una clínica diferente según las raíces nerviosas que se vean afectadas, por lo tanto tendrán consecuencias distintas. Entre los diferentes tipos de PBO, se encuentran:

- **Parálisis de Erb:** se relaciona con una lesión de los nervios espinales cervicales C5 y C6 y en ocasiones C7.
- **Parálisis *Déjerine-Klumpke*:** abarca las raíces C7-C8-D1.
- **Parálisis global:** todas las ramas se ven afectadas, desde C5 a D1 (2).

Basándose en la parálisis de Erb, es la parálisis que se presenta con mayor frecuencia. El recién nacido se presenta en posición de rotación interna y abducción de la extremidad superior contra el tronco. Además de tener el codo en extensión y el antebrazo en pronación. Los signos de la Parálisis d'Erb provocan debilidad en los músculos deltoides, bíceps y braquial, además de presentar debilidad en los abductores y rotadores externos (3).

Cabe destacar que el diagnóstico de la lesión debe ser temprano y se ha de realizar una intervención precoz para que esta sea lo menor posible ya que el neonato presentará grandes limitaciones funcionales del miembro superior que pueden dificultar a lo largo de su vida a nivel funcional y de calidad de vida en los diferentes entornos (2).

Por consecuencia, se ha de realizar una correcta valoración de la funcionalidad del brazo, existiendo diferentes métodos y escalas utilizadas para valorar la funcionalidad del brazo. Las más utilizadas son las siguientes (4):

- **Escala de Mallet.** Se utiliza para valorar la funcionalidad del miembro afectado en niños mayores de 3 años. Esta escala va del grado 0 donde no hay ningún movimiento, hasta el grado 5 donde el niño puede realizar el movimiento completo (4,5).
- **Escala de AHA (Assisting Hand Assessment).** Mide las tareas bimanuales en niños que tienen alguna discapacidad unilateral (1).
- **Pediatric Outcomes Data Collection (PODC).** Esta escala, entre otras, se utiliza para evaluar valores funcionales en los niños con alguna alteración en el funcionamiento de la extremidad. (1,6).

El tratamiento de la parálisis braquial obstétrica se puede abordar tanto con tratamiento quirúrgico como con tratamiento conservador, esto dependerá de la gravedad de la lesión. Dado que las secuelas de esta patología evolucionan de forma muy rápida, se recomienda iniciar un tratamiento precoz para evitar optar por vía quirúrgica. Uno de los objetivos principales para tratar esta patología va orientado en mejorar la funcionalidad del miembro afectado del niño.

Existen diversos tratamientos fisioterapéuticos para tratar esta patología. En primer lugar, se incluye reeducación postural, orientando a los padres para que el niño tenga una buena posición de su extremidad superior y así poder realizar correctamente los cambios posturales. Por otro lado, para este tipo de patologías, se realizan movilizaciones pasivas y activas además de estiramientos, también guiando a los padres para poder realizar estas movilizaciones en casa. Las movilizaciones activas se pueden facilitar con la ayuda de juguetes para captar la motivación del niño (4).

Por otro lado, se considera muy importante realizar un correcto entrenamiento y desarrollo psicomotor para estimular los movimientos activos de los músculos de la extremidad afectados, así como ejercicios de fuerza (1,3).

La pérdida de sensibilidad del brazo está muy presente en este tipo de patologías, es por ello que se le debe realizar una correcta estimulación sensorial (1,3).

El kinesiotape es una buena herramienta para tratar este tipo de patologías y complementar el tratamiento rehabilitador ya que ayuda a estimular los músculos inhibidos (1).

Entre los tratamientos de rehabilitación más significativos para mejorar la funcionalidad de la extremidad superior se encuentra la terapia restrictiva. Sin embargo, no hay evidencia científica que apoye un único protocolo común de la terapia de movimiento inducido por restricción modificada en niños con parálisis braquial obstétrica (7).

Muchos niños diagnosticados con PBO tienden a realizar las actividades con la extremidad sana y no usar la extremidad afectada. Por consiguiente, para fomentar el uso de la extremidad afectada se puede plantear la terapia restrictiva y así evitar restringir la participación del niño en la vida diaria (1).

Esta terapia consiste en restringir el uso de la extremidad sana y forzar el uso de la extremidad afectada con el fin de conseguir el mayor potencial de esta,

buscando la mayor autonomía del niño. Al restringir el lado no afectado, el niño tiene que aprender a realizar las tareas con la extremidad afectada. Esta restricción se puede realizar con guantes, férulas... (8).

En 2010, se realizó un estudio piloto con el fin de investigar la viabilidad de la terapia de movimiento inducido por restricción en niños con parálisis braquial obstétrica. Se estableció un tratamiento en el domicilio familiar de una niña de 2 años diagnosticada de parálisis d'Erb-duchenne. Al final del estudio, se pudo observar que la niña podía incorporar el brazo en las diferentes actividades que se le pedían. De este modo, este estudio concluyó que la terapia CIMT mejora la calidad del movimiento, la cantidad de uso y la voluntad de usar la extremidad afectada. Se demostró que esta terapia tiene el potencial de promover ganancias funcionales para los niños con Parálisis d'Erb (9).

En un estudio realizado en 2021, se investigaron los efectos de la combinación de la terapia de movimiento inducido por restricción modificada con el entrenamiento bimanual en niños con lesión de nacimiento del plexo braquial en comparación con niños con parálisis cerebral unilateral. Este estudio mostró que la combinación de la terapia de movimiento inducido por restricción modificada con entrenamiento bimanual es eficaz en la lesión de nacimiento del plexo braquial (10).

Por otro lado, un ensayo realizado en el año 2022 analizó la eficacia de mCIMT para bebés con secuelas de lesión unilateral del plexo braquial en comparación con la terapia bimanual convencional. Vieron que tanto la mCIMT como la rehabilitación convencional, podían mejorar de manera efectiva la fuerza muscular y la función del hombro, el codo y la mano en los bebés, siendo la terapia mCIMT superior a la rehabilitación convencional. Hay que destacar que el número de casos incluidos en este estudio fue relativamente pequeño. Por lo tanto, es probable que los resultados no reflejen la realidad de la eficacia de esta terapia. Además, hubieron diferencias en los diferentes resultados que podían atribuirse a la edad del niño tratado. Por lo tanto, tras realizar este estudio, se recalca que se siguen necesitando más estudios para confirmar si realmente esta



terapia es beneficiosa como tratamiento para la disfunción de las extremidades superiores en niños diagnosticados con lesión del plexo braquial (11).

Seguidamente, otro de los tratamientos que se llevan a cabo para mejorar la funcionalidad de los niños diagnosticados con PBO es la terapia de realidad virtual ya que es una herramienta muy atractiva para la rehabilitación pediátrica (12).

La realidad virtual es una alternativa terapéutica que permite simular un entorno para que el usuario pueda interactuar con un ambiente tridimensional generado por un computador.

La rehabilitación virtual permite individualizar las necesidades de cada paciente para proporcionarles un contexto funcional, motivador y entretenido. Es una herramienta muy útil para mejorar la funcionalidad de la extremidad superior. El niño integra lo que ve y sus movimientos serán procesados por un ordenador para generar un entorno virtual (13,14).

Hay diversos estudios que han comparado la eficacia y los efectos de la realidad virtual frente a otras terapias. Un estudio realizado en el año 2017, evaluó los efectos de la realidad virtual frente a la fisioterapia convencional sobre la función de las extremidades superiores en 40 niños con parálisis d'Erb de entre cinco y ocho años. Se realizó este estudio durante 12 semanas. A estos 40 niños, los dividieron en 2 grupos, unos tratados con cinesiterapia y otros con realidad virtual con el sistema Armeo® spring. Este sistema es una herramienta terapéutica que incluye juegos de realidad virtual donde el niño tiene que usar el brazo lesionado. Los resultados de este estudio mostraron que los dos grupos obtuvieron una mejora en la funcionalidad, rango articular y fuerza del brazo lesionado. Sin embargo, se llegó a la conclusión de que la realidad virtual es más efectiva que el programa de fisioterapia convencional para niños con PBO (14).

Por otro lado, en el año 2020, se escogieron niños entre 6 y 12 años, cuyo objetivo era comparar la terapia de espejo convencional y la terapia virtual como mejora en la funcionalidad del miembro superior afectado. Este estudio también



demostró que la terapia virtual era un complemento terapéutico muy eficaz para tratar el miembro superior afectado en niños diagnosticados con PBO (15).

Gracias a estos estudios, se ha podido observar que actualmente, tanto la terapia restrictiva como la terapia de realidad virtual son dos terapias muy significantes para tratar esta patología. Aunque aún falta evidencia científica, las dos muestran grandes mejoras en la funcionalidad del miembro superior afectado.

Sin embargo, no se ha comparado la eficacia de estas dos intervenciones en niños con esta patología. Por lo tanto, es importante investigar cuál de estas terapias es más efectiva para mejorar la funcionalidad del miembro superior en estos pacientes.

Al comparar estas dos terapias, se podrán identificar cuál de estas intervenciones ofrece mejores resultados para proporcionar información valiosa tanto a los profesionales de la salud como a los familiares de los pacientes. Además, saber cuál de estas dos terapias es más efectiva permitirá a los profesionales de salud utilizar la mejor opción terapéutica para sus pacientes y así brindarles la mejor rehabilitación.

6 Referencias bibliográficas

1. Macias Merlo ML, Fagoaga Mata J. Fisioterapia en Pediatría. 2ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2018. 524 p
2. Palomo R, Sánchez R. [Physiotherapy applied to the upper extremity in 0 to 10-year-old children with obstetric brachial palsy: a systematic review]. Rev Neurol. 1 de julio de 2020;71(1):1-10.
3. Basit H, Ali CDM, Madhani NB. Erb Palsy. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 25 de abril de 2023].
4. Yanes Sierra V, Sandobal de la Fé E, Camero Álvarez D, Ojeda Delgado L. Parálisis braquial obstétrica en el contexto de la rehabilitación física temprana. MediSur. agosto de 2014;12(4):635-49.

5. Bae DS, Waters PM, Zurakowski D. Reliability of three classification systems measuring active motion in brachial plexus birth palsy. *J Bone Joint Surg Am.* septiembre de 2003;85(9):1733-8.
6. Lerman JA, Sullivan E, Barnes DA, Haynes RJ. The Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI) and functional assessment of patients with unilateral upper extremity deficiencies. *J Pediatr Orthop.* 2005;25(3):405-7.
7. Sicari M, Longhi M, D'Angelo G, Boetto V, Lavorato A, Cocchini L, et al. Modified constraint induced movement therapy in children with obstetric brachial plexus palsy: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* febrero de 2022;58(1):43-50.
8. Kuran B, Azrak SD, Dogu B, Yilmaz F, Sirzai H, Oncu J, et al. The Effect of the Modified Constraint-Induced Movement Therapy on the Upper Extremity Functions of Obstetric Brachial Plexus Palsy Patients. *Med Bull Sisli Etfal Hosp.* 19 de diciembre de 2022;56(4):525-35.
9. Vaz DV, Mancini MC, do Amaral MF, de Brito Brandão M, de França Drummond A, da Fonseca ST. Clinical changes during an intervention based on constraint-induced movement therapy principles on use of the affected arm of a child with obstetric brachial plexus injury: a case report. *Occup Ther Int.* diciembre de 2010;17(4):159-67.
10. Zielinski IM, van Delft R, Voorman JM, Geurts ACH, Steenbergen B, Aarts PBM. The effects of modified constraint-induced movement therapy combined with intensive bimanual training in children with brachial plexus birth injury: a retrospective data base study. *Disabil Rehabil.* agosto de 2021;43(16):2275-84.
11. Cui Z, Liu L, Chen X, Zeng H, Zheng S, Wu D. Single Blind Randomized Controlled Trial of Modified Constraint-Induced Movement Therapy in Infants With the Sequelas of Unilateral Brachial Plexus Injury. *Front Hum Neurosci.* 30 de mayo de 2022;16:900214.
12. Olivieri I, Chiappedi M, Meriggi P, Mazzola M, Grandi A, Angelini L. Rehabilitation of children with hemiparesis: a pilot study on the use of virtual reality. *BioMed Res Int.* 2013;2013:695935.
13. Rehabilitación de miembro superior con ambientes virtuales: revisión [Internet]. [citado 25 de abril de 2023].

14. El-Shamy S, Alsharif R. Effect of virtual reality versus conventional physiotherapy on upper extremity function in children with obstetric brachial plexus injury. J Musculoskelet Neuronal Interact. diciembre de 2017;17(4):319-26.
15. Yeves-Lite A, Zuil-Escobar JC, Martínez-Cepa C, Romay-Barrero H, Ferri-Morales A, Palomo-Carrión R. Conventional and Virtual Reality Mirror Therapies in Upper Obstetric Brachial Palsy: A Randomized Pilot Study. J Clin Med. 19 de septiembre de 2020;9(9):3021.

7 Objetivos

El objetivo principal de este protocolo es comparar la efectividad de la terapia restrictiva y la terapia de realidad virtual en el tratamiento de la funcionalidad del miembro superior en niños con Parálisis d'Erb.

Como objetivos específicos:

- Analizar la evolución de la sintomatología y funcionalidad del miembro superior de los niños con Parálisis d'Erb antes y después de recibir cada una de las dos terapias.
- Evaluar el grado de satisfacción de los niños y de sus familiares con las dos terapias.
- Analizar los beneficios y los efectos de las dos terapias.
- Identificar posibles efectos adversos de cada terapia.

8 Metodología

8.1 Diseño

En cuanto a la metodología de este ensayo clínico, se basa en una metodología cuantitativa comparando la eficacia de la terapia restrictiva y la terapia de realidad virtual.

Este ensayo es un estudio experimental aleatorizado, ya que se seleccionará un grupo de niños que cumplan con unos criterios de inclusión específicos y se dividirán al azar en dos grupos: Grupo A: terapia restrictiva y Grupo B: terapia de realidad virtual.

Además, se trata de un ensayo analítico, longitudinal, prospectivo y experimental ya que se llevará un seguimiento durante un periodo de tiempo determinado para medir los resultados sobre funcionalidad del brazo de estos niños durante y después de la intervención.

8.2 Sujetos /Materiales de estudio; criterios de inclusión – exclusión

El lugar donde se llevará a cabo este ensayo será en los centros de desarrollo infantil y atención precoz (CDIAP) de Barcelona, Vallès Oriental, Occidental y Baix Llobregat.

El CDIAP es un centro de atención precoz que atiende a la población infantil de 0 a 6 años que presentan dificultades o trastornos del desarrollo o que se encuentran en situación de riesgo de padecerlo. Es por ello que nuestra población de estudio se centrará en un rango de edad de 3 a 6 años. Se ha seleccionado este rango de edad porque en la mayoría de los estudios publicados sobre esta patología la media de niños seleccionados es de este rango de edad. Sin embargo, para poder llevar a cabo este estudio, se incluirán a todos los niños que se visiten en algún CDIAP de Barcelona, Vallès Oriental, Occidental y Baix Llobregat para poder contactar con ellos con mayor facilidad. La muestra escogida para poder obtener unas conclusiones claras sobre este ensayo clínico es de 30 pacientes diagnosticados de Parálisis d'Erb. De los 30 pacientes que se han seleccionado, 15 serán tratados con terapia restrictiva y 15 realizarán un programa de realidad virtual. Se ha seleccionado esta muestra porque muchos estudios que se han realizado previamente sobre la eficacia de estas terapias por separado han incluido una muestra similar.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de PBO d'Erb.
- Pacientes con edad de entre 3 y 6 años.
- Paciente con consentimiento informado.
- Pacientes que se visiten en el CDIAP de Barcelona, Vallès Oriental, Occidental y Baix Llobregat
- Pacientes que sean cognitivamente capaces de entender el ejercicio que se llevará a cabo.

Criterios de exclusión:

- Pacientes diagnosticados con otro tipo de parálisis braquial.
- Pacientes que tengan algún antecedente médico relevante.
- Pacientes que hayan recibido anteriormente terapia restrictiva o terapia de realidad virtual.
- Pacientes que tengan alguna alergia o intolerancia a algún material que se utilice durante la intervención.
- Paciente que no pueda completar el periodo de la intervención ni esté disponible a los 8 meses para realizarle un correcto seguimiento.

8.3 Intervención

En primer lugar, es importante destacar que la investigadora principal del proyecto contactará con los gerentes de los diferentes CDIAP de Barcelona, Vallès Oriental, Occidental y Baix Llobregat para presentarles el proyecto. La investigadora les ofrecerá una hoja de información sobre el proyecto y les pedirá que la entreguen a las familias de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión establecidos (Anexo 1).

Los gerentes de cada CDIAP deben tener en cuenta estos criterios al reclutar a los niños. Si alguna familia acepta participar en el proyecto, los gerentes se encargarán de avisar a la investigadora principal, quien contactará con las familias para informarles y comprobar si el niño cumple con los criterios de

inclusión. En caso afirmativo, se les ofrecerá el consentimiento informado (Anexo 2).

Una vez obtenidos los consentimientos informados, la investigadora convocará a los participantes en el CDIAP al que se visita habitualmente para iniciar la intervención. Se realizará una evaluación inicial y se recogerán los datos que se consideren relevantes. Cada niño recibirá una sesión individual de 60 minutos, 3 días a la semana. Habrá un fisioterapeuta formado por la investigadora en cada CDIAP, encargado de realizar la terapia restrictiva y la terapia de realidad virtual. Es importante que los fisioterapeutas formados de cada CDIAP estén formados de manera similar para evitar sesgos en los resultados.

La duración de la intervención será de 8 semanas, y se realizará una evaluación de la funcionalidad del miembro superior con las escalas de Mallet, escala de AHA y PODC al inicio, a las cuatro semanas, a las 8 semanas y a los 8 meses desde el inicio de la intervención para evaluar la evolución a largo plazo.

Es importante recalcar que los juegos propuestos se adaptaran a las preferencias y edades de los niños en función de cómo evolucione la intervención. Además, se proponen tres juegos distintos para evitar el aburrimiento y fomentar la rotación entre ellos.

GRUPO A: Terapia Restrictiva

Para llevar a cabo todas las sesiones se requerirá la presencia de un fisioterapeuta para supervisar cada una de las actividades propuestas. Se realizará la misma sesión toda la semana.

La sesión se dividirá en cuatro partes. Los primeros 10 minutos, se hará una presentación de la restricción, de las actividades y se le colocará la restricción al niño. La sesión empezará realizando un calentamiento de 10 minutos. Este calentamiento consiste en realizarle una estimulación sensorial al niño en el brazo afectado para despertar su atención. Se utilizarán diferentes texturas, colores y sonidos para motivarlo. Además, durante este calentamiento, se realizarán movimientos para preparar el brazo. Se utilizarán distintas



distracciones para distraer al niño y poder realizarle una correcta movilización del miembro superior afectado.

Durante 30 minutos, se realizarán los juegos que requieren la restricción del brazo afectado. Se proponen tres juegos diferentes que se enfoquen principalmente en el movimiento que queremos centrarnos esa semana. Cada semana se plantean juegos centrados en un movimiento específico, mientras se trabajarán también todos los movimientos funcionales articulares. Finalmente, se dedicarán 5 minutos de juego libre con la restricción al final de la sesión.

Durante las 8 semanas de intervención, las sesiones se dividirán en las mismas cuatro partes que en la primera semana, sin embargo, como se ha comentado anteriormente, los 30 minutos de juegos con restricción del brazo sano serán distintos. Cada juego tendrá una duración de 10 minutos y el niño deberá ir rotando si lo desea.

SEMANA 1: La primera semana se enfocará principalmente en la rotación externa del hombro. Una vez se realicen las partes descritas anteriormente, se empezará con los 30 minutos de juegos con restricción del brazo para acabar la sesión con 5 minutos de juego libre. Los niños realizarán los siguientes juegos:

Juego 1: En este juego, el niño se colocará delante del fisioterapeuta, dándole la espalda. El niño tendrá que pasar la pelota hacia atrás, realizando una rotación externa del hombro para poder entregarsela al fisioterapeuta. Cuando el niño le pase la pelota, tendrá que ir rápidamente detrás del fisioterapeuta para que este también le pase la pelota. Este proceso se repetirá varias veces.

Juego 2: Este juego consistirá en colocar pompones de diferentes colores enfrente del niño y cajas pequeñas de diferentes colores detrás del niño. El objetivo del juego es que el niño recoja los pompones y los coloque en la caja que corresponda al color del pompón para que practiquen el movimiento de rotación externa. Con esta actividad trabajamos la rotación externa del hombro y la coordinación.



Juego 3: En este juego, el fisioterapeuta pasará una pelota por detrás del niño y este deberá tocar la pelota con la mano no restringida, realizando una rotación del hombro para poder llegar a la pelota.

SEMANA 2 – La segunda semana se enfocará principalmente en la **flexión de hombro**. Durante los 30 minutos de juegos con restricción del brazo, los niños realizarán los siguientes juegos:

Juego 1: El primer juego consiste en despegar figuras del espejo para trabajar la flexión del hombro y el agarre. Las figuras deben estar a una altura adecuada para que el niño pueda alcanzarlas.

Juego 2: El segundo juego consiste en pintar en una cartulina que estará en la pared. Será una pintura adecuada para que el niño no se pueda manchar.

Juego 3: El tercer juego consiste en que el fisioterapeuta dice: “Simone dice,” y el movimiento que debe hacer el niño. El fisioterapeuta procurará decir posiciones que incluyan la flexión del hombro.

SEMANA 3: La tercera semana, se centrará en mejorar la abducción del hombro. Durante los 30 minutos de juego con restricción del brazo los niños realizarán los siguientes juegos:

Juego 1: El primer juego consistirá en colocar pompones de diferentes colores en el lado derecho del niño y cajas pequeñas de diferentes colores en el lado izquierdo del niño. El objetivo del juego es que el niño recoja los pompones y los coloque en la caja que corresponda al color del pompón. Este juego requerirá que el niño realice la abducción del hombro para alcanzar los pompones y luego llevarlos a la caja.

Juego 2: En este juego, el fisioterapeuta esconderá figuras por la sala y el niño deberá buscarlas. Una vez que las encuentre, deberá mantener los brazos en horizontal durante tres segundos antes de bajarlos.



Juego 3: El tercer juego consistirá en copiar los gestos que haga el fisioterapeuta y seguir el ritmo de la música. El fisioterapeuta procurará realizar movimientos que requieran la abducción del brazo, lo que le permitirá al niño practicar y mejorar el movimiento de abducción. Además, con este ejercicio se trabajará la coordinación y la concentración.

SEMANA 4: Durante la semana 4, el enfoque estará en el desarrollo de la flexión y extensión del codo. Los siguientes juegos están diseñados para poder trabajar estos movimientos junto con la restricción del brazo no afectado.

Juego 1: En este juego, se colocarán pegatinas a una cierta distancia y el niño tendrá que alcanzarlas con su mano, realizando una flexión y extensión de codo para poder alcanzarlas todas.

Juego 2: Este juego consiste en crear un circuito de obstáculos y el niño tendrá que superarlos utilizando la flexión y extensión del codo. Los obstáculos pueden ser pasar por debajo de una cuerda, trepar sobre objetos, pasar por unos aros de colores gateando...

Juego 3: En este juego, el fisioterapeuta utiliza música para crear un ambiente más divertido. El niño tendrá que copiar todos los gestos que haga el fisioterapeuta. Una vez la música se detenga, el niño deberá quedarse como una estatua en la posición. El fisioterapeuta procurará realizar movimientos que involucren la flexión y extensión del codo en el momento en el que la música se detenga. Se trata de realizar movimientos de flexión y extensión copiando al fisioterapeuta con música.

SEMANA 5: Durante la semana 5, se trabajará la supinación del brazo con los siguientes juegos:

Juego 1: En este juego, se utilizarán parejas de cartas. El niño deberá girar una carta y tratar de encontrar su pareja correspondiente. Para esto deberá sostener la carta con el brazo en supinación.



Juego 2: En este juego, se utilizarán platos con animales escondidos debajo. Los platos se colocarán boca abajo y el niño tendrá que levantar el plato indicado por el fisioterapeuta y tratar de encontrar el animal que se le pide. Para levantar los platos también deberán realizar el gesto de supinación.

Juego 3: Se colocarán objetos flotando en el agua. Cada objeto tendrá una letra debajo. En este caso, se trata de coger los objetos realizando el gesto de supinación para mirar qué letra les ha tocado.

SEMANA 6: Durante la semana 6, se trabajará la flexión y extensión de muñeca. Los niños realizarán los siguientes juegos:

Juego 1: En este juego el fisioterapeuta se pondrá en frente del niño. El niño deberá pasar la pelota al profesional mientras realiza movimientos de flexión y extensión de muñeca para coger la pelota.

Juego 2: En este juego el niño deberá colocar su mano en un plato de papel con pintura. Deberá cubrir toda su mano de pintura y deberá estamparla en un papel. En ese instante el niño realizará movimientos de la muñeca.

Juego 3: Este juego consiste en coger plastilina de diferentes resistencias para amasar, moldear, estirar y así poder realizar los movimientos de muñeca que queremos practicar.

SEMANA 7:

Durante la semana 7, se trabajarán los movimientos de extensión de dedos y apertura mano. Los niños realizarán los siguientes juegos:

Juego 1: En este juego se utilizará una marioneta para que el niño trabaje la extensión de los dedos y la apertura de la mano.

Juego 2: En este juego se colocarán sensores de colores en una mesa y el niño deberá tocarlos con los dedos para encenderlos. Los sensores estarán



colocados de una manera que el niño tenga que estirar y abrir los dedos para poder tocarlos y encenderlos.

Juego 3: Se colocarán pelotas de diferentes colores en una caja con tierra. El niño deberá buscar las pelotas en la caja y encontrar el color de la pelota que se le pida. Las pelotas serán de diferentes tamaños para trabajar la extensión y la apertura de la mano.

SEMANA 8: Durante la semana 8, se trabajará el agarre y la fuerza. Los niños harán los siguientes juegos:

Juego 1: Para este juego se necesitan bloques de construcción. El niño tendrá que construir una torre lo más alta posible. Con este juego el niño trabajará sobre todo el agarre y la fuerza de las manos.

Juego 2: En este juego se utilizarán pelotas de diferentes tamaños y el niño deberá apretarlas con la mano. Se puede realizar en forma de competición contra el fisioterapeuta para ver quien aguanta más sujetando la pelota.

Juego 3: Se le dará al niño unas hojas de papel rugoso de diferentes colores y deberá arrugarlas con sus manos. Este juego ayudará a desarrollar la fuerza de agarre y la manipulación de las manos.

GRUPO B: Terapia de Realidad Virtual

El grupo que realizará la terapia de realidad virtual, la terapia se organizará de la misma manera que para la terapia restrictiva, pero los 30 minutos de juegos, serán juegos creados en un ambiente virtual.

Dado que hay varios estudios que han utilizado este dispositivo de realidad virtual, se utilizará el dispositivo de realidad virtual Oculus Rift. Este dispositivo consta con unas gafas de realidad virtual y seguimiento de movimiento. Con este dispositivo se pueden crear ejercicios específicos de rehabilitación que se adapten a las necesidades del niño y a su edad. Los juegos virtuales diseñados se enfocarán en mejorar la funcionalidad del brazo y mano, incluyendo

actividades como agarrar y soltar objetos, lanzar pelotas, mover la mano de forma precisa así como seguir objetos en diferentes direcciones. Es importante configurar el dispositivo correctamente para garantizar la seguridad del niño y seleccionar actividades apropiadas. Se tendrá que vigilar que se realice el juego con la mano afectada.

Es importante tener en cuenta que los niños más pequeños tienen una capacidad de atención más limitada y pueden cansarse más rápido. Hay que elegir cuidadosamente el contenido de realidad virtual. Se han de tomar las precauciones necesarias y mantener una buena supervisión y acompañamiento para garantizar la seguridad y bienestar del niño.

8.4 Variables

La variable independiente es aquella que se pone a prueba a nivel experimental. Es decir, son las variables que se manipulan para medir su efecto. En este caso, las variables independientes son la terapia restrictiva y la terapia de realidad virtual.

Por otro lado, la variable dependiente, es aquella variable que representa un valor que se modifica en función de la variable independiente. Las variables dependientes que mostraran valores en este ensayo clínico son: la escala de Mallet, escala de AHA y la escala PODC.

8.5 Recogida de datos

Para realizar una adecuada recogida de datos, se llevará a cabo de una manera estructurada y la recogida de información se realizará desde el primer día de la intervención. Antes de comenzar, se les administrarán diferentes escalas a cada niño para evaluar la funcionalidad del miembro superior: escala de Mallet, AHA y PODC. Estas escalas serán administradas por un fisioterapeuta con conocimientos para poder realizarlas.

Las escalas se pasarán el primer día antes de empezar la terapia, también a las cuatro semanas desde el inicio de la intervención, a las ocho semanas que es cuando se finalizará la intervención y finalmente ocho meses después de haber finalizado la intervención para evaluar la evolución de la funcionalidad del miembro superior afectado de estos niños y determinar si ha habido mejoría a largo plazo. Toda esta información se recogerá de forma individual y se registrarán los resultados en un formulario. Este formulario constará de los principales datos de los pacientes, de los datos de intervención, los resultados de las escalas y un apartado de observaciones para destacar cualquier aspecto importante. Una vez los datos se hayan registrado correctamente en el formulario, se transferirá toda la información a un Excel para que el análisis estadístico sea más eficaz. Toda esta información se guardará en una base de datos en un servidor seguro con acceso restringido (Anexo 3).

8.6 Análisis de los datos

Como se ha comentado anteriormente, la evaluación de los participantes se hará de forma individualizada y se hará mediante un formulario donde los datos serán transferidos a Excel. Con la ayuda de un estadístico se realizan los cálculos necesarios con el fin de cumplir con los objetivos planteados y garantizar una correcta interpretación de los resultados. El estadístico realizará las pruebas y los cálculos pertinentes con el programa SPSS con el fin de facilitar la interpretación de los resultados.

Se realizará un análisis descriptivo univariante para describir cada variable individualmente. Se podrán representar las variables con medianas y desviación típica. Además, el estadístico utilizará técnicas estadísticas bivariantes si considera conveniente estudiar las posibles relaciones entre las variables para sacar conclusiones.

Para comparar las dos terapias con tres escalas de medición diferentes, al realizarse un seguimiento de la evolución del miembro superior en más de dos períodos, se utilizará el ANOVA de medidas repetidas. Esta prueba estadística



es adecuada para comparar la evolución de la funcionalidad del miembro superior en los dos grupos de terapia en diferentes momentos del tiempo.

8.7 Limitaciones del estudio

Entre las diferentes limitaciones que nos podemos encontrar al llevar a cabo este ensayo clínico, se encuentra la posibilidad de que los fisioterapeutas de cada CDIAP se nieguen a participar en el estudio.

En segundo lugar, es posible que exista una dificultad a la hora de ponerse en contacto con los padres para informales sobre el proyecto y que firmen el consentimiento informado.

Por otro lado, se ha propuesto una muestra de 30 niños con unos criterios de inclusión específicos. Quizás el reclutamiento de estos niños resulte difícil. Además, es posible que los padres o tutores legales no acepten que sus hijos participen en el estudio, lo que puede limitar la cantidad de participantes.

Es importante saber que existe el riesgo de abandono de la intervención por parte de los participantes o falten a las sesiones, lo que puede afectar a la interpretación de los resultados. Además, algunos pacientes pueden no presentarse pasado los ocho meses desde el inicio de la intervención, lo que limita la capacidad para evaluar su evolución a largo plazo.

Asimismo, también existe la posibilidad de que los niños más pequeños no toleren la realidad virtual, sin embargo, los fisioterapeutas supervisarán y adaptarán la terapia para causar el menor rechazo posible por los niños.

Se puede dar el caso que los fisioterapeutas no realicen las terapias de forma similar, lo que puede producir sesgos en los resultados.

Es de vital importancia tener en cuenta todas estas limitaciones, ya que pueden tener un gran impacto en el estudio. Es importante tenerlas en cuenta para poder

modificar el estudio en caso de encontrarnos con alguna de ellas. Algunas de estas limitaciones se pueden minimizar por ejemplo, si se explica detalladamente a los padres cómo será la intervención para evitar el abandono o si se forman a todos los fisioterapeutas de la misma manera para evitar sesgos en los resultados.

9 Consideraciones éticas

Antes de empezar el ensayo clínico, el protocolo será sometido a la revisión y aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CER) / Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). La aprobación por parte de estos comités asegurará que el estudio cumpla con las normativas para la investigación clínica.

Durante el estudio se tendrán en cuenta los principios éticos básicos de la persona para preservar su beneficencia, autonomía y libertad. Además, de preservar su privacidad, confidencialidad y anonimato. Asimismo, se garantizará el derecho de los participantes a abandonar el estudio en cualquier momento sin ninguna repercusión. Además, los participantes tendrán derecho a saber los resultados del estudio una vez finalizado.

Según el artículo 7 de la ley orgánica de la protección de datos, para aquellas personas menores de 14 años, es necesario un consentimiento del tutor legal. Esta ley trata de proteger y garantizar los datos personales de cada paciente con el fin de preservar la intimidad, el anonimato y la privacidad de las personas físicas. También, se les proporcionará una hoja de información donde se les proporcionará toda la información necesaria y relevante sobre la intervención que se le realizará a cada usuario. Este consentimiento deberá estar firmado y entregado para poder realizar el ensayo clínico.

10 Plan de trabajo

Etapas de desarrollo del proyecto:

1. Propuesta del protocolo

En primer lugar, se han definido los objetivos generales y específicos de este estudio con el fin de establecer un propósito claro. Se ha llevado a cabo una búsqueda en la literatura científica para seleccionar la patología y los tratamientos a comparar para proporcionar una justificación sólida a la hora de realizar el ensayo clínico. Asimismo, se ha podido determinar el rango de edad de los pacientes a partir de la literatura encontrada.

Seguidamente, se ha seleccionado una muestra de 30 niños con el fin de tener un número suficiente de niños en cada grupo. También, se han establecido criterios de inclusión y exclusión para poder llevar a cabo el protocolo de la manera más adecuada.

Por otro lado, se ha diseñado una intervención para comparar de manera efectiva las dos terapias y determinar cuál es más eficaz para tratar esta patología. Se ha elegido un sitio adecuado que cumple con los requisitos necesarios para poder llevar a cabo el ensayo.

Además, se han definido los diferentes profesionales que intervendrán en el estudio. Los que participarán en el estudio son: un investigador principal que se encargará de la gestión del ensayo clínico, fisioterapeutas especializados de cada CDIAP, los gerentes de cada CDIAP y un estadístico encargado del análisis de datos.

Finalmente, se han definido las variables del estudio para poder analizar los resultados de manera eficiente.

2. Aceptación del Comité ético.

Antes de iniciar el ensayo clínico, el protocolo debe ser sometido a la revisión y aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CER) / Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Ellos se encargan de garantizar que el protocolo cumpla con los criterios necesarios para la realización del estudio. Entre los requisitos necesarios se encuentra la protección de privacidad, autonomía y confidencialidad de los datos de los pacientes. Se estima que es necesario un mes para la aceptación por parte del comité.

3. Contacto con cada CDIAP

Se propone un mes para contactar con los gerentes de los diferentes CDIAP de Barcelona, Vallès Oriental, Occidental y Baix Llobregat para presentarles el proyecto. Se les proporcionará una hoja de información sobre el proyecto para entregar a los familiares de los niños que cumplan con los criterios de inclusión establecidos. Además, durante este periodo se formará a los fisioterapeutas de cada CDIAP para realizar la intervención correctamente.

4.Reclutamiento de los pacientes

El reclutamiento de los niños puede variar de 9 a 12 meses, ya que no se sabe cuándo se obtendrán a los niños con los criterios de inclusión establecidos. La intervención se realizará a medida que se vayan reclutando a los niños ya que no todos podrán empezar en el mismo momento.

5. Contacto con las familias y firma del consentimiento informado

Una vez, se reclute a los pacientes y los familiares acepten que su hijo/a participe en el proyecto, la investigadora principal contactará con los familiares para informarles del proyecto y comprobar que el niño/a cumple con los criterios de inclusión. Si cumple estos criterios y es apto para realizar la intervención, deberá firmar el consentimiento informado. En este caso, se proponen dos semanas



para contactar con los familiares y para firmar el consentimiento informado para que puedan leerlo con claridad y aclarar cualquier duda.

6. Aplicación de la intervención

Una vez se firme el consentimiento informado, a medida que se vayan reclutando a los niños, se le realizará la terapia y se le asignará aleatoriamente a una de las dos terapias. El estudio finalizará cuando se obtenga la muestra total de los 30 pacientes. Se ha de tener en cuenta que 15 niños realizarán la terapia restrictiva y otros 15 realizarán la terapia de realidad virtual. De esta manera se busca obtener dos grupos y comparar la efectividad de ambas terapias en el tratamiento de la parálisis d'Erb.

7. Recogida y análisis estadístico de los datos

Se hará una recopilación de los datos en cuatro momentos diferentes a lo largo del estudio: antes de iniciar la intervención, a las cuatro semanas, al finalizar la intervención, es decir, a las ocho semanas y a los ocho meses para evaluar la evolución a largo plazo. La recogida de datos se hará mediante un formulario donde se registrarán los datos del paciente, los datos de intervención, los resultados de las escalas de la funcionalidad del miembro superior y un apartado de observaciones importantes. Los formularios serán realizados por un fisioterapeuta especializado en pediatría y se guardarán en una base de datos segura con acceso restringido.

Una vez se haya realizado la recogida de datos, se llevará a cabo un análisis estadístico con la ayuda de un estadístico para comparar la efectividad de los dos tratamientos.

8. Conclusiones del proyecto

Una vez se haya realizado un correcto análisis de datos, se realizará una presentación de los resultados con el fin de saber cuál de las dos terapias ha

resultado más efectiva. Así pues, realizar más adelante la difusión de los resultados del estudio.

Este cronograma representa que se ha reclutado al paciente durante el cuarto mes desde que se inició el proceso de reclutamiento.

| | MES 1 | MES 2 | MES 3 | MES 4 | MES 5 | MES 6 | MES 7 | MES 8 | MES 9 | MES 10 | MES 11 | MES 12 | MES 13 | MES 14 | MES 15 | MES 16 | MES 17 | MES 18 |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| PROPUESTA DEL PROTOCOLO | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ACEPTACIÓN DEL COMITÉ ETICO | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONTACTO CON CADA CDIAP | | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | |
| RECLUTAMIENTO DE LOS PACIENTES * | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| CONTACTO CON LAS FAMILIAS Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO | | | | | | | | ■ | | | | | | | | | | |
| APLICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | |
| RECOGIDA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | ■ | |
| CONCLUSIONES DEL PROYECTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ |

* El reclutamiento de los pacientes puede variar de 9 a 12 meses, ya que no se sabe cuando se obtendrán a los niños con el criterio de inclusión establecido y la intervención se realizará a medida que se vayan reclutando.

Tabla 1. Cronograma

11 Recursos necesarios

Para llevar a cabo el ensayo clínico, se necesitan una serie de recursos humanos y materiales específicos. En cuanto a los recursos humanos necesarios, se requiere de un equipo profesional compuesto por un investigador principal, los fisioterapeutas de cada CDIAP especializados en pediatría, administrativos de cada CDIAP y un estadístico encargado del análisis de datos.

Por otro lado, en cuanto a los recursos materiales, se necesitará el acceso de las instalaciones de cada CDIAP, el formulario diseñado para la recogida de datos de cada paciente, hoja de información y consentimiento informado. En el caso de la terapia restrictiva, se requerirán dispositivos ortopédicos como guantes para la inmovilización de la mano no afectada, así como juegos y materiales para la realización de los diferentes juegos. Para la terapia de realidad virtual es necesario un espacio adecuado y tranquilo para realizar la terapia,

además de dispositivos específicos. Se necesitará el dispositivo virtual Oculus Rift, así como un ordenador que contenga los softwares necesarios para poder realizar adecuadamente la terapia. Además de los softwares necesarios para realizar la terapia de realidad virtual, el ordenador deberá tener los softwares necesarios para realizar el adecuado análisis de datos.

12 Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Este estudio proporcionará una información significativa sobre la efectividad de las dos terapias en el funcionamiento del miembro superior en niños con parálisis d'Erb. Los resultados pueden ser beneficiosos para la práctica clínica, ya que permitirán a los profesionales de la salud que traten esta patología conocer cuál de las dos terapias es más efectiva y enfocar el tratamiento en la terapia que obtenga mejor resultados, acelerando la recuperación de los niños.

Además, las familias tendrán un gran interés en conocer cuál de las dos terapias es más efectiva para la recuperación del miembro superior de sus hijos.

En función de los resultados de esta investigación, se podrá contribuir al crecimiento del conocimiento científico, determinando cuál de las dos terapias es más útil para mejorar la funcionalidad del miembro superior en niños de 3 a 6 años con parálisis d'Erb.

En conclusión, este estudio tiene un gran potencial para mejorar la atención médica y mejorar la calidad de vida de estos niños.

13 Plan de difusión

Este trabajo es muy importante para poder obtener resultados sobre la eficacia de una terapia y así los niños poder beneficiarse de ella y mejorar su calidad de vida. Existen diversas formas de dar a conocer los resultados y por ello se pueden utilizar diferentes canales de difusión. En primer lugar, se intentará publicar el estudio en revistas científicas para que otros especialistas del ámbito



puedan leerlo y evaluarlo para aumentar su impacto en la comunidad científica, además de poder llevar las terapias evaluadas a la práctica.

También es importante participar en congresos de interés, jornadas y conferencias científicas para presentar los resultados obtenidos en el trabajo, dar a conocer el proyecto y compartir ideas con otros profesionales.

Además, es esencial que los resultados del estudio lleguen a las personas que puedan beneficiarse de ello. Sería adecuado organizar charlas con las familias de los niños diagnosticados de parálisis braquial obstétrica para informales sobre los tratamientos efectivos.

Por otro lado, se podría difundir los resultados del estudio a asociaciones de pacientes con esta patología para ofrecer charlas informativas sobre el estudio y ofrecerles información sobre esta patología.

En cuanto a la priorización de la difusión de los resultados, en primer lugar, una vez revisado, se debe publicar el trabajo en una revista científica para dar visibilidad al proyecto. Seguidamente, participar en congresos y conferencias científicas para poder intercambiar conocimientos entre profesionales y finalmente organizar charlas con familiares y asociaciones.



14 Anexos

Anexo 1: Hoja de información para los padres y/o tutores legales

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su hijo/a. El estudio que se está llevando a cabo por la investigadora Claudia Del Castillo Cotes es el siguiente: “Eficacia de la terapia restrictiva en la funcionalidad de la extremidad superior en niños de 3 a 6 años con Parálisis d’Erb Duchenne en comparación con la aplicación de la realidad virtual”.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, se le garantiza esta hoja de información y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

El estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación (CER) / Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). La aprobación por parte de estos comités asegura que el estudio cumpla con las normativas para la investigación clínica.

Le solicitamos su participación en este proyecto cuyo objetivo principal es comparar la efectividad de la terapia restrictiva y la terapia de realidad virtual en el tratamiento de la funcionalidad del miembro superior en niños con Parálisis d’Erb.

Si se acepta participar en el estudio, su hijo será asignado aleatoriamente a uno de los dos grupos: el grupo de terapia restrictiva o el grupo de terapia de realidad virtual. Ambos grupos recibirán un tratamiento de fisioterapia para mejorar la funcionalidad de la extremidad superior afectada. La terapia restrictiva implicará realizar una serie de actividades con un guante colocado en la mano sana para limitar el movimiento de la extremidad y así forzar el uso del miembro superior afectado. La terapia de realidad virtual implicará el uso de un dispositivo virtual con el fin de usar la extremidad afectada en un ambiente distinto. En diferentes etapas del estudio, se le someterá a una valoración para obtener información



acerca de las características que presenta. Si usted acepta participar en el estudio, se deberá asistir tres días a la semana a su CDIAP de referencia durante una hora a la semana, ocho semanas consecutivas.

Para poder participar en el estudio, su hijo deberá cumplir con las siguientes características:

- Paciente diagnosticado de PBO d'Erb.
- Paciente con edad de entre 3 y 6 años.
- Paciente que se visite en el CDIAP de Barcelona, Vallès Oriental, Occidental y Baix Llobregat.
- Paciente que sea cognitivamente capaz de entender el ejercicio que se llevará a cabo.

Se recopilarán datos mediante la evaluación de tres escalas para ver la evolución de la funcionalidad del miembro superior: escala de Mallet, escala de AHA y escala de PODC. Estas escalas se aplicarán al inicio de la intervención, a las cuatro semanas, al finalizar la intervención y a los 8 meses para ver la evolución a largo plazo.

Su hijo/a podría experimentar una mejora en la funcionalidad de la extremidad superior afectada tanto con la terapia restrictiva como con la terapia de realidad virtual. En cuanto a los riesgos, la terapia restrictiva podría resultar incómoda para su hijo/a porque se le está limitando el movimiento de la extremidad sana para aumentar el uso de la extremidad afectada. Por otro lado, la terapia de realidad virtual podría desorientar al niño o que no presente la atención necesaria. En cualquier caso, se tomarán las medidas necesarias para garantizar el bienestar de su hijo/a durante toda la intervención.

Los datos recopilados se guardarán en una base de datos segura y solo serán accesibles por el equipo de investigación.

La participación en el estudio es totalmente voluntaria. En el caso de que se acepte la participación, su hijo/a podrá abandonar el proyecto en cualquier momento sin ninguna consecuencia.



Anexo 2. Consentimiento informado

Yo, _____ (*nombre y apellidos del padre/tutor legal*), he recibido información completa y clara acerca del estudio: "Eficacia de la terapia restrictiva en la funcionalidad de la extremidad superior en niños de 3 a 6 años con Parálisis d'Erb Duchenne en comparación con la aplicación de la realidad virtual", del que se me ha entregado una hoja de información detallada sobre él.

Declaro que:

- He leído y he entendido el significado de la hoja de información que me han facilitado.
- He sido informado de los posibles beneficios y riesgos.
- He sido informado de la intervención que se llevara a cabo.
- He sido informado que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias.
- He recibido información suficiente por el investigador.
- Me han informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos.
- Me han informado que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

CONSIENTO LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO:

SI

NO

Para dejar constancia de ello, firmo a continuación

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre del investigador/a: _____

Firma del investigador/a: _____

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENIMIENTO

Yo _____ como padre/tutor legal de _____ (*nombre y apellido del niño/a*), revoco el consentimiento para su participación en el estudio.

Fecha: _____

Firma: _____



Anexo 3. Formulario de recogida de datos

| FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS |
|--|
| Fecha de inicio del tratamiento: |
| DATOS DEL PACIENTE: Nombre y apellido: Edad: Sexo: Diagnóstico: |
| INTERVENCIÓN: Tipo de terapia: Duración de la terapia: |
| PUNTUACIÓN ESCALAS: |
| Semana 1 <ul style="list-style-type: none">- <u>Escala de Mallet:</u>- <u>Escala de AHA:</u>- <u>Escala de PODC:</u> |
| Semana 4: <ul style="list-style-type: none">- <u>Escala de Mallet:</u>- <u>Escala de AHA:</u>- <u>Escala de PODC:</u> |
| Semana 8: <ul style="list-style-type: none">- <u>Escala de Mallet:</u>- <u>Escala de AHA:</u>- <u>Escala de PODC:</u> |
| 8 meses: <ul style="list-style-type: none">- <u>Escala de Mallet:</u>- <u>Escala de AHA:</u>- <u>Escala de PODC:</u> |
| OBSERVACIONES: |