UVIC
UNIVERSITAT
DE VIC
FACULTAT DE
CIÈNCIES DE LA SALUT
I EL BENESTAR

Assaig clínic aleatoritzat amb Toxina Botulínica, Lokomat® i Fisioteràpia en infants amb PC espàstica

Míriam López Molina

(miriam.lopez1@uvic.cat)

4t Curs. Fisioteràpia - T1

Treball de final de grau

Tutora: Mirari Ochandorena Acha

Universitat de Vic. Facultat de Ciències

de la Salut i el Benestar

Vic, 20 de maig de 2018

Agraïments

Agrair en especial a la meva tutora del treball, Mirari Ochandorena Acha, pel seu suport, guiatge i exigència en el procés d'elaboració del present treball i per tots els consells donats que m'han servit per a créixer com a persona i com a futura fisioterapeuta.

Donar les gràcies a la meva família, en especial al meu pare, mare, avis, la meva cosina Núria i a la Pilar Cabanas per estar al meu costat durant aquests quatre anys del grau, ja que sense ells no hauria set possible arribar fins aquí.

Agrair a Clàudia Planas, Sílvia Parés, Judit Riera, Marta Guimerà, Jesús Porras, Teresa Juanola i al professorat del grau de fisioteràpia de la Universitat de Vic per l'ajuda i els ànims rebuts per a dur a terme aquest treball.

Resum

L'objectiu de l'estudi és determinar els efectes de la utilització del Lokomat® i de la toxina botulínica en relació a la marxa dels infants amb paràlisi cerebral espàstica. Es tracta d'un assaig clínic aleatoritzat, de tipus longitudinal i de caràcter prospectiu.

Es seleccionaran infants amb paràlisi cerebral de 3 a 6 anys d'edat i amb un nivell II segons la Gross Motor Function Classification System, els quals es dividiran de manera aleatòria en dos grups, el control i l'experimental. El grup control rebrà tres hores setmanals de fisioteràpia, mentre que els infants del grup experimental, a part de les tres hores de fisioteràpia, realitzaran dues sessions de 40 minuts a la setmana amb l'aparell Lokomat® i se'ls injectarà toxina botulínica en determinats músculs de les extremitats inferiors. Per tal d'objectivar els canvis, es duran a terme tres valoracions, la primera prèvia a l'estudi, la següent al cap d'un mes del tractament i l'última es realitzarà al final de la intervenció.

Si el present estudi obtingués bons resultats en finalitzar la intervenció, es podria iniciar l'aplicació d'aquest tractament basat en l'evidencia científica i per tant s'aconseguirien millores en la marxa, la qualitat de vida i la participació dels infants que presenten paràlisi cerebral.

Paraules claus: paràlisi cerebral, infants, toxina botulínica, fisioteràpia i Lokomat.

Abstract

The aim of the research is to determine the effects of using Lokomat® and the botulinum toxin in relation to the progress of children with spastic cerebral palsy. It is a random clinical trial, with a longitudinal and a prospective type.

Children with cerebral palsy from 3 to 6 years old with a level II according to the Gross Motor Function Classification System will be selected. Those children will be randomly divided into two groups, the control group and the experimental one. The control group will receive three hours a week of physiotherapy, while the children of the experimental group, apart from the three hours of physiotherapy, will take part in two sessions of 40 minutes per week with the Lokomat® machine and will be injected botulinum toxin into certain muscles of the lower limbs. In order to objectify the changes, three evaluations will be carried out, the first one prior to the study, the second one, a month later of the treatment and the last one will be carried out at the end of the intervention.

If the present study obtained good results at the end of the intervention, the application of this treatment based on scientific evidence could be initiated and therefore there would be improvements in the gait, the quality of life and the participation of those children who suffer from cerebral palsy.

Key words: cerebral palsy, children, botulinum toxin, physiotherapy and Lokomat.

ÍNDEX

1. Antecedents i estat actual del tema 7

1.1 Paràlisi cerebral 7

1.1.1 Definició 7

1.1.2 Epidemiologia 9

1.1.3 Etiologia 9

1.1.4 Diagnòstic 12

1.1.4.1 Eines d'observació clínica 12

1.1.4.2 Proves complementàries que faciliten el diagnòstic 13

1.1.5 Classificació 13

1.1.5.1 Segons el trastorn motor predominant 13

1.1.5.2 Segons la topografia 15

1.1.5.3 Segons la funcionalitat 16

1.1.5.3.1 Gross Motor Function Classification System (GMFCS) 16

1.1.6 Mesura de la motricitat gruixuda 18

1.1.6.1 Gross Motor Function Measure (GMFM) 18

1.1.6.2 Functional Mobility Scale (FMS) 19

1.2 Toxina Botulínica 21

1.3 Lokomat 24

1.4 Fisioteràpia 26

2. Justificació del tema 27

3. Hipòtesis 28

4. Objectius 29

4.1 Objectius generals 29

4.2 Objectius específics 29

5. Metodologia 30
5.1 Àmbit d'estudi 30
5.2 Disseny 30
5.3 Població i mostra 30
5.4 Criteris d'inclusió i d'exclusió 30
5.5 La intervenció que es vol realitzar 31
5.6 Variables i mètodes de mesura 32
5.7 Anàlisis dels registres 33
5.8 Limitacions de l'estudi 33
5.9 Aspectes ètics 34
6. Utilitat pràctica dels resultats 35
7. Bibliografia 36
8. Annexes 40
8.1 Leucomalàcia periventricular 40
8.2 Topografies de la PC 40
8.3 Gross Motor Function Classification System (GMFCS) 41
8.4 Gross Motor Function Measure (GMFM) 42
8.5 Escala de mobilitat funcional (FMS) 42
8.6 Sistema de Lokomat® 43
8.7 Tècniques de fisioteràpia 44
8.8 Informació pels participants 45
8.9 Declaració del consentiment informat 46
8.10 Diagrama de flux de la intervenció 47
9. Glossari 48
10. Nota final de l'autora 49

1. Antecedents i estat actual del tema

1.1 Paràlisi cerebral

1.1.1 Definició

L'any 1843, Wiliam Little va ser el primer metge que va intentar classificar les diverses alteracions esquelètiques que es relacionaven amb les afectacions a nivell cerebral. Va poder observar una relació entre les alteracions esquelètiques i l'hemiplegia, ja que hi havia present un patró que, generalment, es trobava en infants amb antecedents d'asfíxia perinatal i prematuritat. A partir de les investigacions de Little, ell mateix va publicar un tractat que portava el nom de "*Deformities of the human frame*", el qual va ser acceptat a nivell mundial. En aquell moment, es coneixia la paràlisi cerebral (PC) com a malaltia de Little. Més tard, l'any 1957, l'equip del metge Little va publicar una definició de la PC: "*Desordre permanent però canviant del moviment i de la postura que apareix en els primeres anys de vida a causa d'un desordre no progressiu del cervell provocat per una afectació durant el seu desenvolupament*". En efecte, van poder presentar una nova classificació per la PC: l'espàstica, la distònica, la coreoatetòsica, la mixta, l'atàxica i l'atònica (Calzada i Vidal, 2014).

L'article realitzat per Rethlefsen, Ryan i Kay (2010), explica que l'any 2007 es va dur a terme una reunió amb experts en PC i especialistes en el trastorn del desenvolupament, la qual tenia com a objectiu actualitzar la definició existent de la PC i la seva classificació, per tal d'incorporar els nous coneixements sobre aquest trastorn neurològic, a més de millorar la comunicació entre els diferents professionals i investigadors. Així doncs, es va acordar la següent definició:

"*La paràlisi cerebral engloba un conjunt de trastorns permanents del desenvolupament del moviment i de la postura, i causa limitacions en les activitats. Aquest desordre s'atribueix a una pertorbació no progressiva que es produeix durant el desenvolupament fetal de l'infant. Els trastorns motors de la paràlisi cerebral sovint van acompanyats d'alteracions de la sensibilitat, la percepció, la cognició, la comunicació i del comportament de l'individu*" (P. Rosenbaum et al., 2007).

D'altra banda, el llibre *Paràlisi Cerebral Infantil* (2016) afirma que, perquè la PC sigui acceptada com a tal, ha d'assolir una sèrie de criteris:

- Ha de ser causada per una lesió fixa no progressiva al sistema nerviós central (SNC). Moltes vegades es confonen les manifestacions clíniques de la paràlisi

cerebral amb altres patologies, ja que algunes d'elles són bastant similars. En varies ocasions, és complicat diferenciar si existeix o no progressió de la lesió inicial a causa dels canvis que es produeixen a les manifestacions motores, ja sigui per l'existència de motivació per part del pacient, o bé, perquè es du a terme una intervenció terapèutica. En aquests casos, quan apareix el dubte, es realitzen proves d'imatges cerebrals o estudis genètics que ajuden a descartar altres patologies de caràcter evolutiu, com són els tumors cerebrals i les malalties neurodegeneratives (De Sena i Doménech, 2016).

- La lesió es produeix dins de l'úter, durant el naixement o en el període postnatal, la qual cosa afectarà el desenvolupament del SNC. S'ha de tenir en compte el moment en què es produeix la lesió i quan apareixen els primeres símptomes, ja que en algunes ocasions es pot confondre a causa de que els signes neurològics poden tardar un temps a desenvolupar-se. La majoria de les revisions estableixen que el període en el que es produeix la lesió és durant els dos primers anys de vida de l'infant, encara que alguns estudis exposen que l'edat màxima per a poder realitzar el diagnòstic d'aquesta afectació és entre els cinc i sis anys d'edat (De Sena i Doménech, 2016).

- Malgrat que la lesió inicial no varia, les manifestacions clíniques si que canvien, pel que fa al desenvolupament i al creixement del nen. Les habilitats motores dels infants que presenten PC poden anar millorant a mesura que van creixent, i depenent del nivell d'afectació que presenten, ho fan a una velocitat més lenta en comparació amb els nens que no presenten cap tipus d'afectació (De Sena i Doménech, 2016).

A part de les alteracions associades a la PC esmentades en la definició de P. Rosenbaum et al. (2007), també s'hi troben l'epilèpsia, els trastorns psiquiàtrics, el dèficit d'atenció, l'estrabisme, els trastorns de refracció i alimentaris, el retard en el creixement, l'osteopènia, el reflux esofago-gàstric, les afectacions respiratòries, les alteracions del son i la fragilitat emocional. Altrament, la dependència d'aquests infants pot acabar provocant una frustració i una baixa autoestima. Més del 30% dels infants que pateixen PC presenten un retard mental important amb un coeficient intel·lectual inferior a 50. Normalment, els infants que tenen PC del tipus espàstica, presenten una hipotonia generalitzada que acabarà evolucionant a l'espasticitat (I. Lorente Hurtado, 2007).

Al voltant del 80% dels infants que pateixen paràlisi cerebral tenen algun tipus de trastorns del moviment, a més de problemes a nivell musculoesquelètic, com ara deformitats de la columna vertebral o contractures musculars. Aquestes afectacions es desenvolupen al llarg de la vida i poden estar influenciades pel creixement físic, l'espasticitat del múscul o bé per l'envelliment. Tanmateix, aquests infants tenen una taxa de supervivència 20 anys inferior a la de la població general, no obstant, durant les darreres dècades, l'esperança de vida d'aquests infants ha anat augmentant (Rethlefsen, et al., 2010; P. Rosenbaum et al., 2007; Cans, De-la-Cruz i Mermet, 2008; I. Lorente Hurtado, 2007).

1.1.2 Epidemiologia

Actualment, sabem que la prevalença de PC en la població és d'entre 2 i 3,5 casos per cada 1.000 recent nascuts, fet que s'ha mantingut estable durant els últims anys. En el cas d'infants prematurs o que presenten un pes baix al néixer, aquesta taxa augmenta a 40-100 casos per cada 1.000 infants. Els nens prematurs moderats, és a dir, que tenen entre 32 i 36 setmanes de gestació (SG), són de 6 a 10 vegades més propensos a desenvolupar paràlisi cerebral, mentre que els infants extremadament prematurs (<28 SG) i molt prematurs (de 28 a <32 SG) la prevalença és 10 vegades superior a la dels nens prematurs moderats. Per tant, es podria concloure que la paràlisi cerebral és una de les afectacions motores més freqüents en la infància, seguida del deteriorament intel·lectual greu. En conseqüència, la PC representa el 60% de les discapacitats motrius greus; i afecta a 1 de cada 500 nens (Calzada i Vidal, 2014; De Sena i Doménech, 2016; I. Lorente Hurtado 2007; Cans, et al., 2008).

1.1.3 Etiologia

A partir de l'article publicat l'any 2014 per Cristina Calzada i Carlos Alberto Vidal, es va poder determinar que les causes de la paràlisi cerebral són diverses i es poden classificar en tres grups principals d'alteracions: prenatals, perinatals i postnatals.

Segons aquests mateixos autors, es preveu que entre un 70 i un 80% dels casos d'infants amb PC tenen un origen en l'etapa prenatal, per això, actualment, la prematuritat continua sent un dels principals factors de risc de la paràlisi cerebral (Calzada i Vidal, 2014; Cans, et al., 2008).

Malgrat que en molts casos l'etiologia de la PC no està gaire clara, com ja s'ha mencionat anteriorment, la lesió es produeix quan el SNC s'està desenvolupant. En l'etapa prenatal (intrauterina), les malformacions durant el desenvolupament poden ser causades per diferents factors, però el més habitual en els tres primers mesos de l'embaràs, és l'existència d'antecedents familiars amb PC, malformacions congènites o malalties neurològiques. Altres causes que poden afavorir al desenvolupament de la PC en el període prenatal són les infeccions intrauterines, els processos vasculars, les anomalies placentàries i les malformacions cerebrals de diferent etiologia i causes genètiques. Una altra afectació que es produeix, generalment, en el període prenatal és l'encefalopatia hipoxo-isquèmica(1), la qual se n'han determinat cinc possibles causes que s'expliquen a continuació (I. Lorente Hurtado, 2007; De Sena i Doménech 2016; Linsell et al., 2016):

- Leucomalàcia periventricular: aquest tipus de lesió cerebral és la més freqüent en els infants prematurs i provoca una afectació de la substància blanca cerebral, no obstant, normalment afecta en més freqüència als angles dels ventricles laterals i això provoca una pèrdua dels diferents components cel·lulars (vegeu Figura 1 de l'annex). Quan la lesió és bastant severa, les fibres situades a prop del quiasme òptic també poden quedar afectades i poden arribar a provocar problemes visuals i cognitius (Calzada i Vidal, 2014).

- Lesió cerebral parasagital: afectació que es produeix en l'escorça cerebral bilateral, fet que comporta l'aparició d'una necrosi de la substància blanca de l'aspecte superomedial i de les convexitats posteriors. Així doncs, es pot dir que afecta al còrtex motor, la qual cosa es relaciona habitualment amb una quadriplegia espàstica (Calzada i Vidal, 2014).

- Necrosi cerebral isquèmica focal i multifocal: està caracteritzada per una lesió de tots els elements cel·lulars com a conseqüència d'un infart de tipus vascular. Generalment, l'artèria cerebral mitja esquerra és la que es veu més afectada. Les manifestacions clíniques d'aquesta lesió se solen expressar amb una hemiplegia, tot i que en algunes ocasions, quan es tracta d'un cas més sever, es pot manifestar com a quadriplegia amb episodis convulsius. Aquests conceptes s'explicaran més endavant, en l'apartat de classificació de la paràlisi cerebral (Calzada i Vidal, 2014).

- Extracte marmori: és una lesió bastant rara i passa quan es produeix una afectació dels ganglis basals, és a dir, del tàlem, el nucli caudat, el glòbul pàl·lid i el putamen. Les alteracions coreoatetòsiques són el quadre clínic d'aquesta lesió i es descriuran més endavant (Calzada i Vidal, 2014).

- Necrosi neuronal selectiva: consisteix en la destrucció generalitzada de neurones i es considera l'afectació més habitual quan es produeix una encefalopatia hipoxo-isquèmica. Normalment es combina amb altres tipus de patrons alterats (Calzada i Vidal, 2014).

Altres factors que poden produir aquest tipus de lesió, habitualment són els embarassos múltiples, les hemorràgies maternes, l'ús de drogues durant l'etapa gestacional i, més freqüentment, les lesions d'origen idiopàtic. D'altra banda, si apareix el quadre clínic de la paràlisi cerebral havent tingut un embaràs i un part sense complicacions, pot ser a causa d'una microcefàlia extrema, d'alteracions d'origen genètic o per altres causes produïdes per efectes teratogènics(2) (Linsell et al., 2016; Calzada i Vidal, 2014; De Sena i Doménech, 2016).

Les causes perinatals que poden facilitar el desenvolupament de la paràlisi cerebral són diverses, entre elles trobem les hemorràgies cerebrals, habitualment en infants nascuts a preterme i de baix pes, els trastorns circulatoris com el shock neonatal, les infeccions (sèpsies, meningitis i ventriculitis(3)) i els trastorns metabòlics com la hipoglucèmia. Les aspiracions de meconi, els parts instrumentals o les cesàries realitzades de forma urgent, l'asfixia i les convulsions neonatals, els accidents cerebrovasculars, el parts múltiples, les desviacions de creixement i els infants ingressats per algun motiu en una unitat de cures intensives neonatals (UCIN), també poden afavorir el desenvolupament de la PC en infants. En el moment del part, es poden produir algunes complicacions com ara la hipòxia, la qual representa més del 10% dels casos de paràlisi cerebral, i per aquest motiu, es pot considerar una altra de les causes d'aquesta afectació (I. Lorente Hurtado, 2007; Cans, et al., 2008; Blair i Watson, 2006; Cans et al., 2004).

Finalment, les causes que poden desencadenar una paràlisi cerebral en un nadó durant el període postnatal són: traumatismes intracranials(4), embòlies cerebrals(5), trombosis, abscessos intracranials(6), meningitis i encefalitis víriques(7). La prevalença de les causes postnatals representen el 10% de les paràlisis cerebrals (Calzada i Vidal, 2014; I. Lorente Hurtado, 2007; De Sena i Doménech, 2016).

Segons l'article publicat per Linsell, et al. (2016), existeix evidència científica que els esteroides administrats durant el període postnatal poden augmentar el risc de desenvolupar paràlisi cerebral, mentre que els que s'administren en l'etapa prenatal el disminueixen.

A causa de la disminució del temps de gestació i a un creixement intrauterí més lent, el risc de desenvolupar paràlisi cerebral augmenta. A més, l'increment de l'edat materna i de la utilització de teràpies de reproducció assistida, han afavorit un augment de la freqüència de la PC (Blair i Watson, 2006).

1.1.4 Diagnòstic

1.1.4.1 Eines d'observació clínica

L'avaluació dels moviments generals (AMG) de l'infant és un dels mètodes per poder identificar i diagnosticar de manera precoç la PC. Aquesta tècnica consisteix en l'observació dels patrons de moviment espontanis del nen, en la qual els moviments anormals indiquen un alt risc de patir un trastorn en el desenvolupament, com és la PC. És habitual que aquests moviments espontanis estiguin presents en el període neonatal i desapareguin al voltant dels 7 o 8 mesos d'edat. Aquest mètode ha demostrat ser eficient per a la detecció precoç de la PC i és habitual que es realitzi una gravació en vídeo de l'infant per així poder observar els seus moviments, i també per poder-los contrastar amb altres professionals de la salut. A més, és molt important realitzar aquest mètode d'observació de manera periòdica per poder veure l'evolució de l'infant. A banda d'aquest mètode, existeix una altra eina per a diagnosticar aquells infants amb PC anomenada *Test of Infant Motor Performance* (TIMP) o Test del comportament motor de l'infant. Aquesta prova permet avaluar el control motor, l'organització de la postura i els moviments a l'hora de dur a terme activitats funcionals en els infants (Herskind, Greisen i Nielsen, 2015; Richards i Malouin, 2013).

A mesura que l'infant es va desenvolupant, es poden començar a detectar alguns signes que poden fer sospitar l'existència de paràlisi cerebral. Alguns d'aquests signes d'alarma poden ser la mala capacitat de succió, la disminució del creixement cefàlic, el retard en l'adquisició de l'assoliment motor, l'aparició de convulsions i la presència de la mà tancada en forma de puny. A partir dels signes que es presenten en aquells infants que acaben desenvolupant PC, es pot detectar i, per tant, diagnosticar aquesta afectació al voltant d'1-2 anys (Herskind, et al., 2015).

1.1.4.2 Proves complementàries que faciliten el diagnòstic

Malgrat l'existència de mètodes per identificar aquells infants que poden acabar desenvolupant PC, avui en dia, el diagnòstic d'aquesta afectació es realitza a partir d'observacions clíniques. No obstant, aquells nens que presenten lesions cerebrals greus es poden detectar al poc temps de néixer a través de proves d'ultrasò o ressonància magnètica nuclear (RMN), d'aquesta manera, poden iniciar un tractament precoç (Herskind, Greisen i Nielsen, 2015; Richards i Malouin, 2013).

1.1.5 Classificació

Per poder classificar la paràlisi cerebral, són necessaris diversos criteris com el trastorn motor predominant, la topografia o la funcionalitat motriu dels infants amb aquest tipus d'afectació. A continuació s'exposen les diferents classificacions de PC.

1.1.5.1 Segons el trastorn motor predominant

- Paràlisi cerebral espàstica o piramidal

L'article sobre tècniques i mètodes de la fisioteràpia per tractar l'espasticitat d'E. García (2004) defineix l'espasticitat com *una hiperactivitat de l'arc reflex miotàtic, com a conseqüència d'una lesió del feix piramidal, sigui quina sigui la seva topografia*.

La paràlisi cerebral espàstica és el trastorn més freqüent ja que afecta al 75-80% dels infants que presenten PC. Aquesta es caracteritza per un patró de moviment i de la postura anormals, en els quals hi existeix un augment del to muscular que no sempre és constant, una hiperreflèxia i, algunes vegades, apareixen signes piramidals com són el clonus(8) o el signe de Babinksi positiu(9). En aquest tipus de PC es lesiona el sistema piramidal a causa d'una afectació de la motoneurona superior. D'altra banda, la hipertonia i la hiperreflèxia poden acabar provocant una disminució dels moviments voluntaris de l'infant. A més, apareix el reflex miotàtic augmentat i una activitat muscular, la qual cosa poden afavorir la presència de deformitats i contractures musculars (Calzada i Vidal, 2014; Albero, Mascarell, Puchol i Viosca, 2016; I. Lorente Hurtado, 2007).

Quan existeix espasticitat apareix una resistència en el moment de realitzar un moviment passiu que augmenta amb la velocitat del moviment i es modifica segons la direcció d'aquest. Aquesta resistència es pot produir per un extensió passiva d'aquest múscul, o bé pot succeir el que es coneix com a fenomen de la navalla, que es

produeix quan hi ha una petita dificultat a l'inici del moviment, però que després cedeix de manera molt brusca. L'espasticitat sorgeix a partir d'un reflex d'estirament hiperactiu, el qual es pot modificar a través de diferents tècniques com la toxina botulínica o la cirurgia ortopèdica. Habitualment, l'espasticitat afecta al llarg del temps als mateixos grups musculars i, per aquest motiu, es produeixen deformitats ortopèdiques. A més, com ja s'ha anomenat anteriorment, l'espasticitat és un dels components del síndrome piramidal i inclou també la paràlisi, la pèrdua selectiva del moviment i la hiperactivitat del moviment voluntari (García, 2004; Albero, et al., 2016; Rethlefsen, et al., 2010).

- Paràlisi cerebral discinètica o extrapiramidal

En la PC discinètica apareixen moviments i postures anormals, a més de moviments involuntaris que solen ser incontrolats, recurrents i, en algunes ocasions, estereotipats. Aquestes manifestacions clíniques apareixen perquè existeix una lesió en el sistema extrapiramidal, especialment en els ganglis basals. Es preveu que aquest tipus de paràlisi cerebral afecta entre un 10 i un 20% dels infants que presenten aquesta afectació. Els moviments que es presenten en la paràlisi cerebral discinètica són lents, principalment distals, i es produeixen amb l'activació simultània dels músculs agonistes i antagonistes (Calzada i Vidal, 2014; Albero, et al., 2016).

Dins d'aquest tipus de PC, es pot distingir la distònica i la coreoatetòsica. La primera es caracteritza per una hipocinèsia, que consisteix en una activitat reduïda en la qual hi ha un moviment rígid, a més d'una hipertonia que apareix amb els canvis ràpids i anormals del to muscular, especialment en la musculatura extensora del tronc. En canvi, en la forma coreoatetòsica, habitualment, apareix una hipercinèsia, presència d'una activitat augmentada en un moment d'agitació, i una hipertonia muscular com succeeix en la forma distònica. Aquest tipus de manifestacions clíniques se solen presentar davant d'estímuls emocionals i en canvis posturals del nen. Les emocions i les activitats que realitzi l'infant poden modificar aquestes manifestacions, ja sigui per incrementar-les o per disminuir-les. També existeix la forma mixta, que engloba tant els moviments atetòsics com els coreics (Rethlefsen et al., 2010; Albero, et al., 2016; Calzada i Vidal, 2014).

- Paràlisi cerebral atàxica

La PC atàxica es caracteritza també per un patró de moviment i de postura anormals, però, a més a més, apareix una pèrdua de la coordinació muscular, la qual provoca

una alteració de la força, el ritme i la precisió dels moviments. Aquest tipus de paràlisi cerebral és la menys freqüent, ja que només afecta al 5-10% del infants que presenten aquesta afectació. Es relaciona amb una lesió del cerebel o de les seves connexions còrtico-cerebeloses, i les manifestacions clíniques que presenta són: hipotonia muscular, hiperextensibilitat articular i dèficit d'equilibri. A més, és típic que aparegui una tremolor intencional (I. Lorente Hurtado, 2007; Albero, et al., 2016; Cans, 2007).

- Paràlisi cerebral mixta

Normalment no existeixen formes clíniques pures de PC, sinó que apareixen diverses alteracions motores associades, la qual cosa, a l'hora de classificar-les es té present el trastorn predominant (I. Lorente Hurtado, 2007).

No obstant, les formes discinètiques i atàxiques, generalment, afecten a tot el cos de l'infant, mentre que la paràlisi cerebral espàstica limita la capacitat d'una part del cos (Albero, et al., 2016).

1.1.5.2 Segons la topografia

Segons Rethlefsen, et al. (2010), per realitzar una descripció complerta de les alteracions motores de l'infant, és important valorar totes les regions del cos incloent el tronc i no només les quatre extremitats. En el cas de la paràlisi cerebral espàstica, es permet fer una classificació a partir de les extremitats afectades. Així doncs, Calzada i Vidal (2014) classifiquen la PC espàstica en hemiplegia, diplegia i tetraplegia o quadriplegia, les quals s'expliquen a continuació (vegeu Figura 2 de l'annex):

- Hemiplegia

En aquesta forma topogràfica només està afectat un hemicós i, habitualment, existeix més afectació de l'extremitat superior envers l'inferior. A partir de les ressonàncies magnètiques, generalment s'observa l'existència d'un infart vascular en l'artèria cerebral mitja. Tot i que aquesta afectació, en els infants nascuts a terme, pot ser causada durant l'etapa prenatal. És bastant freqüent que l'hemiplegia vagi acompanyada d'altres alteracions com són el dèficit visual (25%), el retràs cognitiu (28%) i també episodis convulsius (33%) (Calzada i Vidal, 2014).

- Diplegia

És l'afectació principal de les EEII (extremitats inferiors) i generalment el 80% dels infants prematurs que desenvolupen paràlisi cerebral acaben tenint aquest tipus de patró. El més freqüent d'aquesta afectació és que hi hagi espasticitat amb contractures als músculs adductors, flexors de maluc i els gastrocnemis. A més, aquests infants poden presentar alteracions associades com estrabisme (50%), dèficit visual (68%), crisis convulsives (20-25%) i retràs cognitiu (30%) (Calzada i Vidal, 2014).

- Tetraplegia o quadriplegia

És l'afectació més greu de totes, ja que implica una alteració de les quatre extremitats, tant les superiors com les inferiors. Va acompanyada d'una hipotonia del tronc que, en algunes ocasions, provoca dificultats en el control cefàlic. El 50% de les tetraplegies tenen un origen prenatal, el 30% perinatal i el 20% restant es desenvolupen en l'etapa postnatal. Els infants que presenten una paràlisi cerebral tetraplègica poden tenir altres problemes associats, com ara, alteracions en la deglució o cognitives (85%) (Calzada i Vidal, 2014).

1.1.5.3 Segons la funcionalitat

1.1.5.3.1 Gross Motor Function Classification System (GMFCS)

L'article escrit per Palisano, Rosenbaum, Bartlett, i Livingston (2008) exposa que la Gross Motor Function Classification System (GMFCS) es va desenvolupar per poder obtenir un sistema estandarditzat per a la classificació dels infants amb PC. Aquest sistema de classificació permet valorar l'ús d'ajudes tècniques per a la mobilitat, a més de les accions de sedestació, bipedestació o marxa. També vol ser una guia per a realitzar propostes terapèutiques amb uns objectius més fàcils d'aconseguir. A banda d'això, la GMFCS fa més èmfasi als assoliments funcionals, és a dir, a les activitats de la vida diària (AVD) aconseguides pels infants amb paràlisi cerebral tant a casa, a l'escola com a la comunitat, sense donar tanta importància a les limitacions que presenten. Per aquest motiu, s'observa al nen com realitza les seves AVD i no com s'esperaria que les dugués a terme (Calzada i Vidal, 2014; Rethlefsen et al. 2010).

Segons Palisano et al. (2008), la GMFCS divideix les característiques funcionals dels infants d'entre 6 i 12 anys d'edat, en cinc grups diferents:

- Nivell I: és el nivell més lleu, i és quan el nen pot caminar a casa, a l'escola, a l'aire lliure i a la comunitat. Aquests infants són capaços de pujar i baixar escales sense cap tipus d'ajuda tècnica. A més, poden realitzar habilitats motrius gruixudes, com són córrer i saltar, tot i que la velocitat, l'equilibri i la coordinació estan limitades. També poden participar en activitats físiques i esportives segons les característiques personals i els factors ambientals (vegeu Figura 3 de l'annex).

- Nivell II: els infants són capaços de caminar en la majoria dels llocs, malgrat que poden presentar dificultats a l'hora de caminar llargues distàncies, en terrenys desiguals i inclinats, en àrees de gran aglomeració, als espais reduïts o a l'hora de transportar objectes. Poden pujar i baixar les escales a través d'una barana o d'un ajuda tècnica, en el cas que no hi hagi barana. A l'aire lliure, el nen pot caminar mitjançant una ajuda tècnica, ja sigui un dispositiu de mobilitat manual o una cadira de rodes per fer llargues distàncies. Aquests infants, en els millors dels casos, només tenen una mínima afectació a l'hora de dur a terme habilitats motores gruixudes com són córrer i saltar. A causa de les limitacions en les habilitats motores gruixudes, els nens acostumen a necessitar adaptacions per així permetre una correcta participació en les activitats físiques i esportives (vegeu Figura 3 de l'annex).

- Nivell III: els nens que presenten aquest nivell utilitzen majoritàriament dispositius manuals per desplaçar-se pels espais interiors. A l'hora de la sedestació, poden utilitzar un cinturó de seguretat per aconseguir una millor alineació i equilibri pelvià. En la transferència de sedestació a bipedestació i viceversa, es necessita una persona que l'ajudi o una superfície de suport. Per recórrer llargues distàncies, és necessària una cadira de rodes, ja sigui manual o elèctrica. Aquests infants poden pujar i baixar escales amb l'ajuda d'una barana, sempre amb la supervisió o l'assistència física d'una persona. Les limitacions de la marxa fan necessàries la utilització d'adaptacions per així poder permetre la participació en activitats físiques i esportives, ja sigui una cadira de rodes manual autopropulsada o elèctrica (vegeu Figura 3 de l'annex).

- Nivell IV: els infants necessiten ajudes tècniques per a la mobilitat, és a dir, cadires de rodes amb l'ajuda d'una persona o aquelles que són elèctriques. També requereixen seients adaptats per mantenir el control de tronc i pelvià, i una assistència física per la majoria de transferències. A casa, els nens utilitzen

els desplaçaments pel terra (rodar, arrastrar-se o gatejar) i fan distàncies curtes amb l'ajuda física d'una persona o a través de la mobilitat elèctrica. També es pot fer ús de caminadors de suport corporal, tant a casa com a l'escola, sempre que es col·loqui a l'infant correctament. A l'hora del transport, ja sigui a l'aire lliure, a la comunitat o a l'escola, els nens necessiten una cadira de rodes manual assistida per una altra persona o l'ajuda d'aquelles que són elèctriques. Les limitacions de la mobilitat fan que es requereixin adaptacions que permetin la participació en les activitats físiques i esportives a través de l'ajuda física d'una persona o amb una cadira elèctrica (vegeu Figura 3 de l'annex).

Nivell V: els nens que presenten aquest nivell han de ser transportats mitjançant una cadira de rodes a qualsevol lloc. Presenten limitació del control cefàlic, de les postures del tronc i també del control dels moviments de les extremitats superiors (EESS) i de les EEII. L'assistència tecnològica permet una millor alineació del cap, de la sedestació i de la bipedestació, i una millor mobilitat, malgrat que les limitacions encara hi són presents. Pel que fa a les transferències, es necessita l'ajuda física completa d'una persona. A casa, els infants poden moure's pel terra quan són distàncies curtes, sinó, han de ser transportats per un adult. Aquests nens poden aconseguir una auto-mobilitat a través de cadires de rodes elèctriques, però amb adaptacions del seient i de l'accés a l'entorn. Es requereix l'ajuda física d'una persona o d'una cadira de rodes elèctrica per poder adaptar les limitacions que presenta, i així tenir una bona participació en l'activitat física i esportiva (vegeu Figura 3 de l'annex).

La classificació del GMFCS és de gran utilitat perquè permet a diversos professionals de la salut, ja siguin fisioterapeutes o terapeutes ocupacionals, comparar el nivell motor entre nens de la mateixa edat i amb el mateix nivell d'afectació. També és molt útil per determinar l'edat en què s'aconsegueix la màxima funcionalitat motora dels infants i quines activitats podran acabar realitzant. Així doncs, és de gran ajuda pels pares, ja que permet tenir una orientació de la possible evolució del seu fill (Rethlefsen et al., 2010).

1.1.6 Mesura de la motricitat gruixuda

1.1.6.1 Gross Motor Function Measure (GMFM)

La *Gross Motor Function Measure* (GMFM) és una mesura molt utilitzada per valorar la funció motora gruixuda d'aquells infants que presenten paràlisi cerebral i també dels

que tenen síndrome de Down. La mesura valora diversos ítems, entre ells, tombar-se i voltejar, la sedestació, gatejar i agenollar-se, la bipedestació, la marxa i saltar. Existeixen dues versions d'aquesta mesura, l'original anomenada GMFM-88, la qual valora 88 ítems, i la GMFM-66, que és la versió reduïda per facilitar-ne la seva utilització (P. L. Rosenbaum et al., 2002; Robles-Pérez de Azpillaga et al., 2009).

En l'estudi realitzat per P. L. Rosenbaum et al. (2002) es va poder observar que entre els diferents nivells de la GMFCS existeix una diferència significativa i el límit màxim en el desenvolupament motor dels infants amb PC, disminueix a mesura que augmenta el grau d'afectació (vegeu Figura 4 de l'annex). També van poder veure que aquells nens amb paràlisi cerebral nivell II, III, IV i/o V no evolucionen tan ràpidament com els que estan al nivell I d'aquesta classificació.

Pel que fa la mesura de la GMFM, l'ítem 21 (punt A) avalua si el nen és capaç d'aixecar i mantenir el cap en una posició vertical amb l'ajuda d'un terapeuta en el moment de la sedestació. El punt B d'aquesta mateix mesura representa l'ítem número 24 el qual valora si l'infant, mentre està assegut, pot mantenir-se en aquesta posició sense el suport de les seves mans durant tres segons. Aquesta tasca habitualment és més senzilla per aquells infants que estan entre el nivell I i III de la GMFCS, en canvi pel que es troben al nivell IV i V acostuma a resultar bastant més complicada (vegeu Figura 4 de l'annex). L'ítem 69 (punt C) avalua si el nen és capaç de caminar deu passes sense suport, acció que poden dur a terme la meitat dels que tenen un nivell I i II. Finalment, l'últim ítem que es mostra a la gràfica és el número 87 (punt D), en el que es valora l'acció de baixar quatre escalons alternant les dues cames amb els braços lliures. Existeix l'edat 90, que és aquella la qual s'espera que els infants aconsegueixen el 90% del seu desenvolupament motor (vegeu Figura 4 de l'annex). Depenent del nivell de la GMFCS que presenti l'infant, aquest assoliment es pot produir als primers anys o pot arribar fins als 5-6 anys.

1.1.6.2 Functional Mobility Scale (FMS)

L'escala de mobilitat funcional (FMS) va ser dissenyada per mesurar les diferents habilitats dels infants amb paràlisi cerebral i també per determinar la utilització de diferents ajudes tècniques a l'hora de caminar diverses distàncies. Per poder valorar aquests infants, primerament es passa l'escala FMS als pares per tal de classificar el nivell d'assistència necessària (cap, bastons, crosses, caminadors o cadira de rodes) en tres distàncies diferents, a 5, 50 i 500 metres. Les puntuacions venen determinades segons l'ús de les ajudes tècniques: el número 1 significa que el nen utilitza cadira de

rodes per desplaçar-se; el 2 que fa servir caminador o bastons; la categoria 3 és quan s'utilitzen crosses; el 4, que fa ús de bastons; el número 5 que l'infant camina per superfícies de manera independent, i per últim el número 6, que fa referència al fet de caminar per qualsevol superfície sense cap tipus d'ajuda (vegeu Figura 5 de l'annex). La FMS, igual que la GMFCS, avalua l'infant en la seva vida diària i, per tant, no busca la seva màxima capacitat. Tanmateix, s'encarrega de valorar específicament la deambulació, mentre que la GMFCS avalua la mobilitat global dels infants amb paràlisi cerebral. Aquesta escala de valoració és útil per poder valorar els canvis al llarg del temps que ha fet l'infant amb PC, malgrat que no és recomanable utilitzar-la en nens menors de quatre anys perquè no és eficaç (Albero et al., 2016; Rethlefsen, et al., 2010).

1.2 Toxina Botulínica

La toxina botulínica (TB) és una substància que actua bloquejant els mecanismes d'alliberació d'acetilcolina a la unió neuromuscular que produeix una d'enervació química transitòria i, com a conseqüència, una atrofia muscular sense causar fibrosi. No obstant, amb el pas del temps l'axó es regenera i torna a originar noves prolongacions les quals innerven una altra vegada al múscul. També inhibeix l'alliberació perifèrica de neurotransmissors nociceptius fet que pot tenir un paper analgèsic. Existeixen 7 serotips diferents de TB (A, B, C, D, E, F i G), però a dia d'avui només s'han comercialitzat dos d'ells: la A (TB-A) i la B (TB-B). Les dues TB-A que es comercialitzen a Europa des de fa bastants anys i que presenten una gran experiència en la paràlisi cerebral són el Botox® i el Dysport®. Aquests dos tipus de toxina tenen efectes positius similars i pocs efectes adversos com pot ser debilitat muscular generalitzada poc intensa (15% dels casos) o molèsties lleus en els músculs injectats durant pocs dies (menys del 15%). El tractament mitjançant la TB-A té un nivell A d'evidència científica pel que fa a la seva utilitat en la millora de l'espasticitat de l'infant i de l'adult, inclús en els lactants de menys de 2 anys d'edat, tant en les EESS com en les EEII. Actualment, cap tractament de l'espasticitat i de les seves conseqüències ha aconseguit el nivell d'evidència que presenta l'ús d'aquesta toxina. El seu efecte inicia, de manera progressiva, als 2-3 dies després de la seva injecció, i aconsegueix el seu màxim al cap d'un mes, mantenint la seva duració fins passats 3-6 mesos. Habitualment s'injecta al punt o punts de major densitat d'unions neuromusculars, regió en la qual, amb la mínima dosi s'aconsegueix el màxim efecte. No obstant, la localització d'aquesta zona és difícil, costosa i dolorosa, i per aquest motiu s'ha de valorar el cost/benefici del mètode. El tractament a través de la TB tipus A es prescriu en aquells infants que presenten una PC del tipus espàstica i és freqüent que la seva aplicació estigui present al llarg de l'etapa infantil (Pascual, 2014; Schasfoort et al., 2017; Garreta-Figuera, Chaler-Vilaseca, i Torrequebrada-Gimenez, 2010; Heinen et al., 2010; Pascual-Pascual et al., 2007; Ferrand Ferri, 2016; Pascual, 2014).

Per aconseguir el màxim benefici del tractament a través de la TB és molt important combinar-lo amb altres tècniques i teràpies que potencien la seva efectivitat com la fisioteràpia, la teràpia ocupacional, les ortesis o diverses ajudes tècniques. El paper de la fisioteràpia és intentar desenvolupar i potenciar aquells músculs que presenten debilitat, i els músculs antagonistes als espàstics, per així poder aconseguir millorar la postura i els moviments dels pacients. No obstant, no hi ha evidència suficient que demostri l'eficàcia en la combinació de la TB amb d'altres teràpies, però la gran

majoria dels autors ho recomanen ja que aporta una millor funcionalitat dels pacients (Pascual, 2014; Schasfoort et al., 2017; Garreta-Figuera, et al., (2010); Heinen et al., 2010).

Segons els articles publicats per I. Pascual (2014) i Garreta-Figuera, et al. (2010), per poder dur a terme la injecció de toxina botulínica són necessàries diverses condicions:

- Presència de contractura dinàmica i, per tant, reductible.
- El trastorn del moviment ha de ser causat principalment per l'espasticitat i no per la debilitat dels músculs antagonistes, ja que llavors aquesta tècnica no seria útil i, fins i tot, podria esdevenir contraproduent.
- L'espasticitat ha d'interferir en la funció de les extremitats o del cos en general. En la infància el que es pot produir és una alteració del creixement corporal i una possible deformitat al llarg del temps.
- Cooperació per part del pacient.
- L'objectiu del tractament ha de ser millorar el nombre de grups musculars que presentin una limitació de la seva funció.
- S'ha d'assegurar l'estirament muscular al menys diverses hores al dia mitjançant la fisioteràpia, l'activitat física o d'ortesis, per tal d'aconseguir el màxim creixement muscular. Per tant, és necessari un programa rehabilitador posterior a l'aplicació.

Durant el tractament mitjançant la TB, és important realitzar un bon control per poder avaluar els canvis que es van produint, i així poder ajustar-lo segons les necessitats de l'infant. Aquesta valoració del pacient ha de mesurar diferents aspectes com l'eficàcia global, el nivell d'espasticitat, el rang de moviment articular, l'anàlisi de la marxa i la funció global de la vida diària. A més, ha de ser ràpid i fàcil d'aplicar per tal de poder-la utilitzar en la pràctica clínica diària. D'altra banda, els efectes de la toxina botulínica són temporals i per aquest motiu és imprescindible que el tractament sigui periòdic, ja que s'ha pogut observar millors resultats en aquells pacients que realitzen infiltracions sistemàtiques. D'aquesta manera, es pot evitar que l'espasticitat torni a aparèixer i que canviï constantment el patró de marxa del pacient (Pascual, 2014; Pascual-Pascual et al., 2007).

A partir de l'article publicat per Garreta-Figuera, et al. (2010), existeixen diverses contraindicacions a l'hora d'injectar la TB-A:

- Absolutes:
    - Al·lèrgia coneguda al medicament.
    - Infecció sistèmica o a la zona de la injecció.
    - Embaràs i lactància.
- Relatives:
    - Malaltia neuromuscular associada.
    - Coagulopatia associada.
    - Ús d'aminoglicòsids.

Cal destacar que el tractament amb TB ha demostrat millorar l'evolució de la PC espàstica i disminuir o retardar la necessitat de realitzar cirurgies ortopèdiques. A partir d'una revisió bibliogràfica realitzada per l'Oficina Canadenca de Coordinació per l'Avaluació de Tecnologies per a la Salut l'any 2006, es va concloure que el tractament mitjançant la utilització de la TB-A permet reduir el to muscular dels infants amb PC, millorar l'estirament passiu, augmentar el rang de moviment articular i millora la marxa i la funcionalitat d'aquests infants (Garreta-Figuera, et al. 2010; Pascual, 2014; Heinen et al., 2010).

1.3 Lokomat

El sistema Lokomat® és la primera ortesi robòtica bilateral orientada a la rehabilitació de l'aparell locomotor amb l'objectiu d'entrenar o reentrenar la capacitat de la marxa mitjançant la repetició d'una tasca específica basant-se en el concepte de plasticitat neuronal. Aquest sistema, que té incorporat un sistema informàtic, està format per un exosquelet robòtic que es mou sobre una cinta rodada amb un sistema de suspensió de pes. La seva utilització es va iniciar l'any 2001 per a la rehabilitació de la marxa en l'adult i en el nen amb trastorns neurològics d'origen central, i, actualment, es fa servir amb aquells infants que presenten PC. A través de les repeticions dels moviments de les EEII permet aconseguir la deambulació, ja que produeix canvis adaptatius en el sistema nerviós. La utilització d'aquest sistema, en llargs períodes de temps, permeten aconseguir un patró de la marxa similars als fisiològics, tot i que presenta algunes restriccions com la translació lateral del centre de gravetat i la rotació de l'articulació del maluc. L'equip de Lokomat® utilitza un sistema de suport del pes corporal per controlar els moviments de les EEII del pacient en el pla sagital. Aquesta ortesi funciona a través d'uns motors lineals els quals s'integren en una exosquelet, tot i això, és necessari l'impuls de les articulacions del maluc i del genoll. El pacient es col·loca suspès a través d'un arnès sobre la cinta rodada o treadmill mentre l'exosquelet robòtic el subjecta mitjançant unes corretges exteriors a les EEII, específicament a les dues articulacions dels maluc i dels genolls, les quals li proporcionen assistència en els moviments de flexió i extensió quan el pacient realitza els passos amb l'aparell (vegeu Figura 6 de l'annex). S'utilitza un ordinador per controlar el ritme de la marxa i mesurar la càrrega durant el moviment, que, a més, també permet regular el grau d'assistència des de l'absència d'ajuda fins a l'assistència total. S'ha de tenir en compte l'existència d'alguns factors que poden influir en la neuroplasticitat i en el desenvolupament de la marxa funcional durant aquest tipus d'entrenament, els quals són la motivació i l'atenció. Per aquest motiu, aquells pacients que presenten dificultats en aquests dos paràmetres, se'ls pot col·locar un monitor interactiu al davant per afavorir la seva adhesió al tractament (Verazaluce-Rodríguez, Rodríguez-Martínez, Neri-Gámez, i Hernández-Aquino, 2014; Llorente i Robles, 2014; Wallard, Dietrich, Kerlirzin, i Bredin, 2017; López i Quintero, 2017).

Segons l'article de Lorena Llorente i Katherine Robles (2014), existeixen diversos criteris a l'hora d'utilitzar el sistema Lokomat®, els quals s'expliquen a continuació:

- El pacient ha de tenir uns 4 anys d'edat, ja que es necessita una llargada del fèmur de 21 cm.
- El trastorn de la marxa ha de ser origen d'una lesió del sistema nerviós central (PC, traumatismes cranioencefàlics, accidents vasculars cerebrals, etc).
- Han de presentar capacitat de marxa amb càrrega parcial i tenir habilitats cognitives per poder seguir les instruccions corresponents i avisar en cas que hi hagi presència de dolor o molèstia.
- Aquells pacients que presenten espasticitat severa, inestabilitat cardiovascular, retraccions greus a les EEII, capacitat ventilatòria deficitària, malaltia trombòtica o patologies òssies (fractures, inestabilitat articular, osteoporosi, etc), no és recomanable l'ús del sistema Lokomat®.

Un estudi realitzat per Verazaluce-Rodríguez, et al. (2014) va comprovar l'efectivitat del sistema Lokomat®, ja que els resultats obtinguts demostren una diferència significativa de la marxa dels infants amb PC després d'haver realitzat 40 sessions amb aquest equip. L'article publicat per Lorena Llorente i Katherine Robles, (2014) també exposa una millora de la marxa d'aquells pacients amb afectacions neurològiques d'origen central. El mateix article explica que en alguns casos d'infants amb PC s'han aconseguit millores de la funció motora gruixuda, de la velocitat de la marxa, de la seva resistència i en la realització de tasques funcionals. A més, conclou que aquells nens que presenten PC espàstica del tipus diplegia de nivell I, II i III a la GMFCS tractats amb Lokomat®, disminueixen l'amplada del pas, milloren la mobilitat de l'articulació del maluc i disminueixen la base de sustentació.

1.4 Fisioteràpia

Segons Novak et al., 2013, la fisioteràpia és una de les disciplines, juntament amb la teràpia ocupacional i la medicina, que presenta un gran nombre d'intervencions efectives en el camp de la paràlisi cerebral. En les investigacions dirigides per Novak I. (2013, 2014), es van poder determinar les tècniques o mètodes de fisioteràpia que tenen efectivitat en el tractament dels infants amb PC, les quals estan representats en color verd (vegeu Figura 7 de l'annex). Les següents intervencions van demostrar ser efectives en (Novak, 2014; Novak et al., 2013):

- Reducció de l'espasticitat muscular: toxina botulínica, diazepam, i rizotomia dorsal selectiva (RDS).
- Millora el rendiment de les activitats motores: TB després de realitzar teràpia ocupacional, programes per a la llar, teràpia de moviment induït per restricció, entrenament bimanual, teràpia enfocada al context, entrenament amb objectius dirigits i funcionals.
- Millora de la densitat òssia: biofosfonats (fàrmacs).
- Disminució d'úlceres per pressió: cures i atenció a les pressions per decúbit.
- Gestió de convulsions: anticonvulsionants (fàrmacs).
- Millora de la condició física: entrenament físic.
- Mantenir la integritat del maluc: vigilància de l'articulació coxo-femoral.

No obstant, els mateixos autors van poder concloure que existeixen altres tècniques i mètodes que presenten poca evidència sobre la seva eficàcia en el tractament de la PC en infants però que es poden continuar aplicant (representats en color taronja (vegeu Figura 7 de l'annex)). Aquestes són: acupuntura, hipoteràpia, hidroteràpia, massatge, teràpia assistida amb animals, ortesis, Votja, treadmill, entre d'altres. Tot i que, en l'article de Novak et al. (2013), també es van determinar alguns tractament no efectius per a la PC, ja sigui pel maneig de l'espasticitat com per a la millora de les activitats motores, els quals s'haurien de deixar d'aplicar. Aquests són: la teràpia cranio-sacral, enfortiment dels malucs, oxigen hiperbàric, teràpia del neuro-desenvolupament (TDN) o concepte Bobath i la integració sensorial, representats en color vermell (vegeu Figura 7 de l'annex).

2. Justificació del tema

A partir de les diferents cerques bibliogràfiques, s'ha pogut comprovar que la paràlisi cerebral és una afectació bastant prevalent en l'etapa infantil i que provoca greus conseqüències en els infants que la presenten, especialment, la més limitant, l'espasticitat. Aquesta, provoca greus limitacions i restriccions en la participació i en les activitats. Per aquest motiu, s'han utilitzat diverses tècniques per tractar-la com la toxina botulínica, el diazepam o la RDS. D'altra banda, l'evidència científica ha pogut verificar que el tractament mitjançant TB-A ajuda a disminuir el to muscular dels infants amb PC, millora la marxa i la funcionalitat d'aquests infants, augmenta el rang de moviment articular i millorar l'estirament passiu del múscul. A més, el sistema Lokomat® és un aparell que ha demostrat ser efectiu en el tractament d'infants amb PC ja que la seva utilització ha permès millorar diversos aspectes com són: la funció motora gruixuda, la velocitat de la marxa, la realització de tasques funcionals i la disminució de l'amplada del pas i la base de sustentació. La fisioteràpia també és una bona eina ja que aporta tècniques i mètodes, els quals han demostrat ser efectius en el tractament de la PC, tot i que n'existeixen d'altres que no tenen suficient evidència científica per demostrar la seva eficàcia en aquest tipus d'afectació, tal com ja s'ha explicat anteriorment (Lorena Llorente i Katherine Robles, 2014; Novak et al., 2013; Novak, 2014; Garreta-Figuera, et al. 2010; Pascual, 2014; Heinen et al., 2010).

Fins a l'actualitat no s'ha dut a terme cap estudi experimental per demostrar l'eficàcia de la combinació de la TB i del Lokomat® per a la millora de la marxa en infants que presenten PC espàstica. Per aquest motiu, exposo el present estudi, ja que mitjançant la combinació d'aquestes dues tècniques es podria aconseguir una millor funcionalitat de la marxa i, per tant, millorar la qualitat de vida i participació d'aquests infants.

3. Hipòtesis

- Principal: la utilització del sistema Lokomat® juntament amb el tractament de la toxina botulínica milloren la marxa dels infants amb paràlisi cerebral espàstica del tipus diplegia de nivell II segons la GMFCS, entre 3 i 6 anys d'edat.

- Secundària: l'ús del sistema Lokomat® juntament amb el tractament de la toxina botulínica aporten qualitat de vida, major participació, millores en la motricitat gruixuda i disminució de l'ús d'ajudes tècniques en infants amb paràlisi cerebral espàstica del tipus diplegia de nivell II segons la GMFCS, entre 3 i 6 anys d'edat.

4. Objectius

4.1 Objectius generals

- Identificar els possibles efectes de la utilització del Lokomat® i de la toxina botulínica en relació a la marxa dels infants amb paràlisi cerebral espàstica de nivell II segons la GMFCS.

4.2 Objectius específics

- Descriure l'efecte de l'ús del Lokomat® i de la toxina botulínica en relació a la participació dels infants amb PC espàstica de nivell II segons la GMFCS.
- Explicar el resultat de la utilització del Lokomat® i de la toxina botulínica sobre la qualitat de vida d'aquells infants amb PC espàstica de nivell II segons GMFCS.
- Detallar l'efecte de la utilització del Lokomat® i de la toxina botulínica en relació a la motricitat gruixuda d'aquells infants que presenten PC espàstica de nivell II segons la GMFCS.
- Descriure el resultat de l'ús del Lokomat® i de la toxina botulínica sobre l'ús d'ajudes tècniques d'aquells infants que presenten PC espàstica de nivell II segons la GMFCS.

5. Metodologia

5.1 Àmbit d'estudi

El present estudi es realitzarà a la província de Barcelona, específicament a l'Institut Guttmann. S'ha escollit aquest centre ja que ens permetrà l'ús de l'aparell Lokomat®, els diversos fisioterapeutes realitzaran les sessions corresponents, i finalment els metges rehabilitadors seran els encarregats de dur a terme les injeccions de TB.

5.2 Disseny

Es tracta d'un estudi experimental aleatoritzat del tipus assaig clínic. Tindrà una durada aproximada de 12 mesos, però aquest període es podrà veure modificat segons la mostra definitiva de l'estudi. A més, és un estudi del tipus longitudinal ja que s'establirà una seqüència temporal entre les diferents valoracions.

5.3 Població i mostra

La població que reunirem per a l'estudi seran infants espanyols amb diagnòstic de paràlisi cerebral espàstica del tipus diplegia de nivell II, segons la GMFCS, entre 3 i 6 anys d'edat. També es realitzarà un càlcul de la mostra acceptant un risc α de 0,05 i un risc β inferior al 0,2 en un contrast bilateral. S'estimarà una taxa de pèrdues de seguiment del 10%.

5.4 Criteris d'inclusió i d'exclusió

<u>Criteris d'inclusió</u>

- Infants amb PC espàstica del tipus diplegia.
- Que presentin un nivell II en la GMFCS.
- Que tinguin entre 3 i 6 anys d'edat.
- Presentar les condicions necessàries per a la injecció de toxina botulínica.
- Tenir els requisits principals per a la utilització del Lokomat®.
- Implicació dels pares (assistència a les sessions).

<u>Criteris d'exclusió</u>

- Infants amb retard cognitiu.

- Presència de com a mínim una contraindicació per a l'aplicació de la TB.
- Llargada del fèmur de menys de 21 cm.

Per a l'elecció dels casos clínics, en contactarà amb neuropediatres i fisioterapeutes de diferents centres d'atenció precoç, centres de fisioteràpia pediàtrica i hospitals pediàtrics de la província de Barcelona, els quals tractin amb infants d'entre 3 i 6 anys amb PC per informar sobre l'existència i les característiques de l'estudi.

La selecció de la mostra es realitzarà conjuntament amb els metges neuropediatres i fisioterapeutes responsables de cada centre, tenint en compte les seves consideracions i segons els criteris d'inclusió i exclusió citats anteriorment. Posteriorment, ens posarem en contacte amb les famílies dels nens seleccionats per plantejar l'estudi i sol·licitar la participació. Aquelles famílies que estiguin disposades a col·laborar en l'estudi rebran tot el material necessari per a la seva participació.

5.5 La intervenció que es vol realitzar

La intervenció de l'estudi comença amb una valoració inicial mitjançant la GMFM-88, la PEDI, la FMS i el 10 Metre Walk Test. Seguidament, es realitza una divisió dels diferents candidats en dos grups diferents, el control i l'experimental. Per a escollir els candidats que van a cada grup, s'utilitzarà un sistema d'aleatorització amb la intenció de no provocar alteracions en els resultats finals de l'estudi.

Als infants que pertanyin al grup experimental, passada una o dues setmanes després de l'elecció del grup, se'ls hi administrarà TB en els següents músculs de les EEII: tríceps sural, isquiotibials i adductors. La dosi de la toxina anirà a càrrec del metge rehabilitador que porti cada cas. Passada una setmana després de la injecció, es començaran les sessions de fisioteràpia i de Lokomat®. Els nens i nenes que estiguin en aquest grup, rebran 3 hores de fisioteràpia a la setmana, un hora dilluns, l'altre dimecres i la tercera divendres. Pel que fa a les sessions amb l'aparell Lokomat®, faran dues sessions setmanals de 40 minuts cadascuna, una dimarts i l'altra dijous, de manera que no es realitzin totes dues el mateix dia. Aquestes sessions estaran dirigides per un fisioterapeuta i perquè siguin més divertides per a l'infant, s'utilitzarà una pantalla digital col·locada davant del nen o nena en la qual s'hi projectaran diferents entorns segons els seus gustos (camp, platja, zoo, ciutat,...).

Els nens i nenes que estiguin en el grup control també rebran les mateixes hores de fisioteràpia a la setmana, però no se'ls injectarà TB ni tampoc utilitzaran l'aparell Lokomat®.

Passat un mes després de l'inici de la intervenció, es realitzarà la segona valoració dels infants d'ambdós grups. En finalitzar l'estudi, al cap de dos mesos, es tornarà a dur a terme una última valoració per així observar si la intervenció ha tingut beneficis per als infants, i per tant saber si s'han aconseguit els objectius plantejats a l'inici de l'estudi (vegeu Figura 8 de l'annex).

La intervenció de fisioteràpia tindrà com a objectius millorar l'amplitud de moviment articular de les EEII, reduir la tensió muscular de les EEII i afavorir en la marxa autònoma dels infants. Per poder aconseguir-los, es duran a terme determinades tècniques: mobilitzacions passives, actives i actives-assistides, especialment en l'articulació del maluc, genoll i turmell, massatges en direcció cranio-caudals en les EEII i realitzar activitats o exercicis on l'infant hagi de treballar la marxa. Totes aquestes tasques es duran a terme a través del joc, ja que és la millor metodologia de treball amb els infants.

S'ha de tenir en compte que els diversos tractaments que es realitzen al llarg de la intervenció, són individualitzats per a cada infant.

5.6 Variables i mètodes de mesura

Les variables sociodemogràfiques que es tindran en compte seran:

- Gènere (nen/nena).
- Edat (anys i mesos).
- Mida (centímetres).
- Pes (grams).
- Lloc de residència (comarca i ciutat/poble).

A part de les variables citades anteriorment, també es valoraran cinc variables dependents:

- Marxa: la mesura es realitzarà mitjançant el *10 Metre Walk Test.*

- Qualitat de vida: es mesurarà a través del *Pediatric Evaluation of Disability Inventory* (PEDI).

- Participació: la mesura també es durà a terme mitjançant el PEDI.

- Motricitat gruixuda: es mesurarà a través de la GMFM-88.

- Utilització d'ajudes tècniques: la mesura es realitzarà mitjançant la FMS

Totes aquestes variables dependents es valoraran a l'inici, al cap d'un mes i al final de la intervenció.

5.7 Anàlisis dels registres

Es realitzarà una primera fase d'anàlisi descriptiva de les variables mitjançant mètodes d'estadística descriptiva, càlcul de proporcions per a les variables categòriques i càlcul d'índexs estadístics descriptius per a les variables contínues. En una segona fase, s'estudiaran les relacions entre les variables utilitzant mètodes d'estadística inferencial. Totes les proves d'hipòtesis es plantejaran bilaterals i serà considerat significatiu un p-valor <0,05. El programa SPSS serà utilitzat en l'anàlisi.

L'anàlisi es realitzarà a partir del principi d'intenció de tractar, de manera que tots aquells subjectes aleatoritzats i assignats a un grup seran analitzats d'acord a la branca assignada.

5.8 Limitacions de l'estudi

Existeixen diverses limitacions de l'estudi que s'ha dissenyat, les quals s'exposaran a continuació:

- Els criteris d'inclusió i d'exclusió són molt estrictes i això dificultarà el reclutament de la nostra mostra.

- La intervenció plantejada en l'estudi és molt exigent ja que només s'inclouen infants de 3 a 6 anys d'edat.

- En ser un estudi intensiu, els nens poden presentar cansament a nivell físic i psicològic, la qual cosa podria repercutir en la valoració final.

Totes aquestes limitacions esmentades anteriorment estan justificades perquè d'aquesta manera ens permetran obtenir uns resultats el màxim fiables i rigorosos possibles, la qual cosa facilitarà que l'estudi tingui més validesa científica.

5.9 Aspectes ètics

Prèviament a l'inici de l'estudi se sol·licitarà el dictamen favorable del Comitè Ètic corresponent. L'estudi complirà les normes de bona pràctica clínica de la Declaració de Hèlsinki i es garantirà confidencialitat i la conformitat de la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal (RD15 / 99).

Els participants que es presenten voluntaris per a la verificació d' aquest estudi són menors d'edat, per això, els pares o tutors legals rebran tota la informació sobre la consistència de l'estudi, juntament amb el full d'informació al pacient (vegeu Document adjunt 2 de l'annex). A més, els responsables del menor hauran de signar el consentiment informat per a la participació en l'estudi (vegeu Document adjunt 2 de l'annex).

6. Utilitat pràctica dels resultats

Tal i com s'ha explicat en apartats anteriors, la paràlisi cerebral és una afectació bastant prevalent en la població infantil. Això fa necessari l'existència de diferents intervencions efectives i eficaces pel tractament de la PC, la qual comporta limitacions i restriccions en les activitats i en la participació d'aquests infants. Actualment hi ha diverses tècniques i mètodes que s'utilitzen pel tractament d'aquesta afectació, però algunes d'elles, com ja s'ha vist en un apartat anterior, no presenten suficient evidència la qual cosa fa que es segueixin practicant sense saber si aporten els beneficis esperats en els infants amb PC. Això comporta despeses econòmiques i de temps per part de les famílies perquè són els pares i mares els que intenten buscar i provar nous tractaments que aconsegueixin millores en els seus fills, ja siguin a nivell físic, mental o emocional.

Per aquest motiu, si aquest estudi es pugués dur a terme i obtingués bons resultats en la seva aplicació clínica, permetria que s'iniciés un tractament basat en l'evidència científica la qual aportaria millores, especialment en la marxa, la qualitat de vida, la motricitat gruixuda, l'ús d'ajudes tècniques i en la participació dels infants que presenten PC, a més afavoriria indirectament a les seves famílies.

També és important que els professionals de la salut, especialment els que estan involucrats en el camp de la neurorehabilitació infantil, participin de manera activa en els treballs d'investigació per buscar millores en les intervencions que es duen a terme actualment i aportar-ne d'altres de noves que aconsegueixin beneficis en el tractament dels infants amb PC.

7. Bibliografia

- Blair, E., Watson, L. (2006) Epidemiology of cerebral palsy. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, *11*(2), 117-125. Recuperat de http://doi.org/10.1016/J.SINY.2005.10.010

- Calzada, C i Vidal, C. (2014). Parálisis cerebral infantil : definición y clasificación a través de la historia. *Revista Mexicana de Ortopediapediátrica*, *16*(1), 6-10.

- Cans, C. (2007). Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Developmental Medicine & Child Neurology*, *42*(12), 816-824. Recuperat de http://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2000.tb00695.x

- Cans, C., De-la-Cruz, J., i Mermet, M. A. (2008). Epidemiology of cerebral palsy. *Paediatrics and Child Health*, *18*(9), 393-398. Recuperat de http://doi.org/10.1016/j.paed.2008.05.015

- De Sena, L., Doménech, P. (2016). Definición etiología, fisiopatología y epidemiologia. Dins I. Martínez, J.A, Abad (Eds.), *Parálisis cerebral infantil*: Manejo de las alteraciones músculo-esqueléticas asociadas (pp. 1-4). Madrid: Ergon.

- Enciclopèdia Catalana, S.A. (2017). *Micosi*. Recuperat de http://www.medic.cat

- Enciclopèdia Catalana, S.A. (2017). *Encefalitis*. Recuperat de http://www.medic.cat

- Enciclopèdia Catalana, S.A. (2017). *Traumatisme*. Recuperat de http://www.medic.cat

- Enciclopèdia Catalana, S.A. (2017). *Embòlia*. Recuperat de http://www.medic.cat

- Ferrand, P. (2016). Tratamiento local de la espasticidad. Dins I. Martínez, J.A, Abad (Eds.), *Parálisis cerebral infantil*: Manejo de las alteraciones músculo-esqueléticas asociadas (pp. 25-40). Madrid: Ergon.

- García, E. (2016). Fisioterapia de la espasticidad : técnicas y metodos, *26*(1), 25-35.

- Garreta-Figuera, R., Chaler-Vilaseca, J., i Torrequebrada-Gimenez, A. (2010).

Guia de practica clinica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulinica. *Revista de Neurologia*, *50*(11), 685-699.

- Heinen, F., Desloovere, K., Schroeder, A. S., Berweck, S., Borggraefe, I., van Campenhout, A., Molenaers, G., et al. (2010). The updated European Consensus 2009 on the use of Botulinum toxin for children with cerebral palsy. *European Journal of Paediatric Neurology*, *14*(1), 45-66. Recuperat de http://doi.org/10.1016/j.ejpn.2009.09.005

- Herskind, A., Greisen, G., & Nielsen, J. B. (2015). Early identification and intervention in cerebral palsy. Developmental Medicine and Child Neurology, 57(1), 29-36. Recuperat de http://doi.org/10.1111/dmcn.12531

- López, J., Quintero, I. (2012). Robótica aplicada y realidad virtual. Dins R. Cano, S. Collado (Eds.), Neurorrehabilitación: Métodos específicos de valoración y tratamiento (pp. 449-457). Madrid: Médica Panamericana, S.A.
- Lorena Llorente, D., i Katherine Robles, C. (2014). Experiencia de la terapia con lokomat en pacientes portadores de parálisis cerebral y síndromes atáxicos, instituto de rehabilitación infantil teletón concepción Chile. *Revista Médica Clínica Las Condes*, *25*(2), 249-254. Recuperat de http://doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70035-5
- Lorente, I. (2007). La parálisis cerebral. Actualización del concepto, diagnóstico y tratamiento. *Pediatr Integral*, *11(8)*, 687-698.

- Medline Plus (2017). *Absceso cerebral*. Recuperat de https://medlineplus.gov/spanish/

- Medline Plus (2017). *Leucomalacia periventricular.* Recuperat de https://medlineplus.gov/spanish/

- Novak, I. (2014). Evidence-Based Diagnosis, Health Care, and Rehabilitation for Children With Cerebral Palsy. *Journal of Child Neurology*, *29*(8), 1141-1156. Recuperat de http://doi.org/10.1177/0883073814535503
- Novak, I., Mcintyre, S., Morgan, C., Campbell, L., Dark, L., Morton, N., Stumbles, E., Wilson, S.A., Goldsmith, S. (2013). A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: State of the evidence. *Developmental Medicine and Child Neurology*, *55*(10), 885-910. Recuperat de http://doi.org/10.1111/dmcn.12246
- Palisano, R. J., Rosenbaum, P., Bartlett, D., i Livingston, M. H. (2008). Content

validity of the expanded and revised Gross Motor Function Classification System. *Developmental Medicine and Child Neurology*, *50*(10), 744-750. Recuperat de http://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2008.03089.x

- Pascual, S.I. (2014). Parálisis cerebral infantil : Tratamiento con toxina botulinica, 25-32.
- Pascual-Pascual, S. I., Herrera-Galante, A., Póo, P., García-Aymerich, V., Aguilar-Barberà, M., Bori-Fortuny, I., Vivancos-Matellano, F., et al. (2007). Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. *Revista de Neurologia*, *44*(5), 303-309.
- Rethlefsen, S. A., Ryan, D. D., i Kay, R. M. (2010). Classification systems in cerebral palsy. *Orthopedic Clinics of North America*, *41*(4), 457-467. Recuperat de http://doi.org/10.1016/j.ocl.2010.06.005
- Richards, C. L., i Malouin, F. (2013). Cerebral palsy: Definition, assessment and rehabilitation. *Handbook of Clinical Neurology*, *111*(APRIL), 183-195. Recuperat de http://doi.org/10.1016/B978-0-444-52891-9.00018-X
- Robles-Pérez de Azpillaga, A., Rodríguez Piñero-Durán, M., Zarco-Periñán, M. J., Rendón-Fernández, B., Mesa-López, C., i Echevarría-Ruiz de Vargas, C. (2009). Versión española de la Gross Motor Function Measure (GMFM): fase inicial de su adaptación transcultural. *Rehabilitacion*, *43*(5), 197-203. Recuperat de http://doi.org/10.1016/S0048-7120(09)72527-7
- Rosenbaum, P. L., Walter, S. D., Hanna, S. E., Palisano, R. J., Russel, D. J., Raina, P., Galuppi, B. E., et al. (2002). Prognosis for Gross Motor Function in cerebral palsy: creation of motor development curves. *Journal of the American Medical Association*, *288*(11), 1357-1363. Recuperat de http://doi.org/10.1001/jama.288.11.1357
- Rosenbaum, P., Paneth, N., Leviton, A., Goldstein, M., Bax, M., Damiano, D., Jacobsson, B., et al. (2007). A report: The definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Developmental Medicine and Child Neurology*, *49*(SUPPL.109), 8-14. Recuperat de http://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.tb12610.x
- Schasfoort, F., Dallmeijer, A., Pangalila, R., Catsman, C., Stam, H., Becher, J., Bussmann, J., et al. (2017). Value of botulinum toxin injections preceding a

comprehensive rehabilitation period for children with spastic cerebral palsy: a cost-effectiveness study. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 0. Recupert de http://doi.org/10.2340/16501977-2267

- Verazaluce-Rodríguez, P. R., Rodríguez-Martínez, P., Neri-Gámez, S., i Hernández-Aquino, R. M. (2014). Evolución de la marcha en pacientes con parálisis cerebral y desplazamiento asistido, mediante su entrenamiento con equipo de asistencia robótica. *Rehabilitación*, *48*(1), 3-8. Recuperat de http://doi.org/10.1016/j.rh.2013.04.006
- Viosca, E., Albero, A., Puchol, E., Mascarell, A. (2016). Clasificación, escalas funcionales y medición de resultados en parálisis cerebral infantil. Dins I. Martínez, J.A, Abad (Eds.), *Parálisis cerebral infantil*: Manejo de las alteraciones músculo-esqueléticas asociadas (pp. 5-14). Madrid: Ergon.
- Wallard, L., Dietrich, G., Kerlirzin, Y., i Bredin, J. (2017). Robotic-assisted gait training improves walking abilities in diplegic children with cerebral palsy. *European Journal of Paediatric Neurology*, *21*(3), 557-564. Recuperat de http://doi.org/10.1016/j.ejpn.2017.01.012

Les bases bibliogràfiques utilitzades per a la realització del present treball han set: *PubMed, PEDro, Cochrane i Google Acadèmic* i les paraules clau per a la cerca dels diferents articles citats anteriorment han set: *paràlisi cerebral, espasticitat, tractament, toxina botulínica, Lokomat i fisioteràpia.*

8. Annexes

8.1 Leucomalàcia periventricular

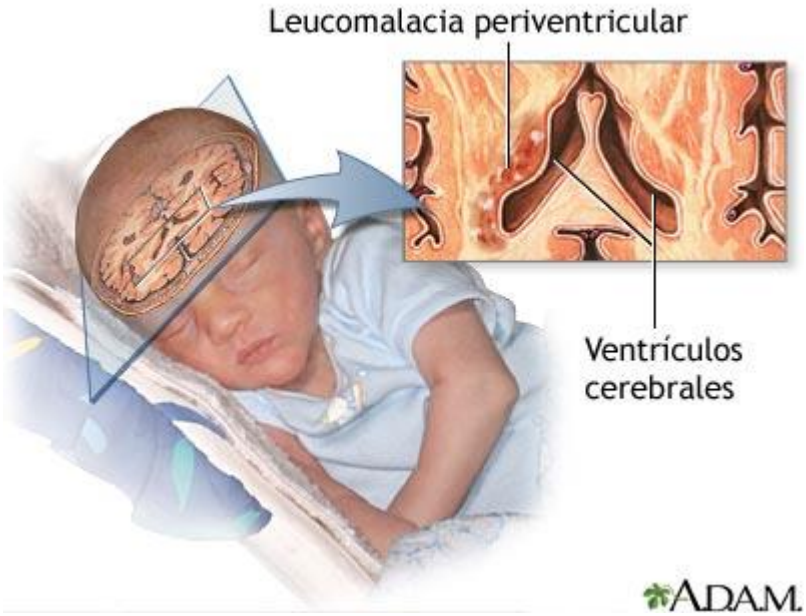

Figura 1: Efectes de la leucomalàcia periventricular (A.D.A.M., 2015).

8.2 Topografies de la PC

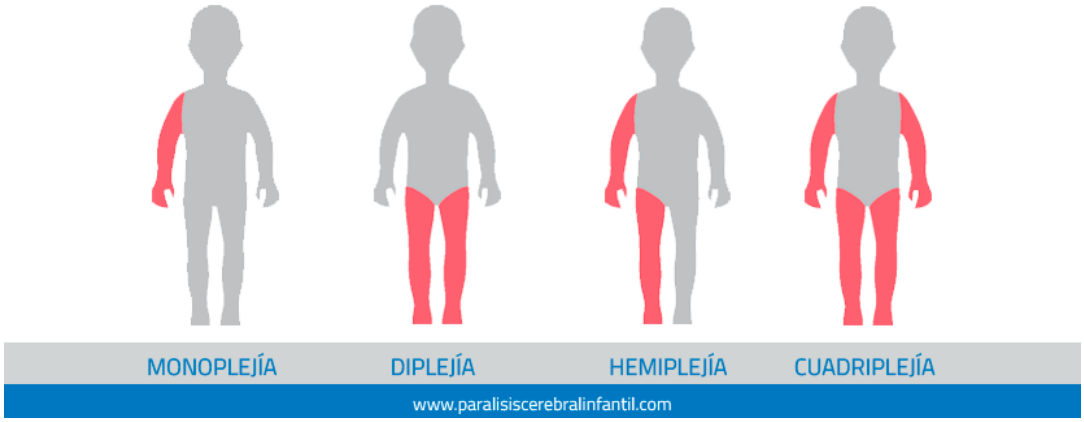

Figura 2: Classificació de la PC segons la topografia (Parálisis cerebral infantil, 2016)

8.3 Gross Motor Function Classification System (GMFCS)

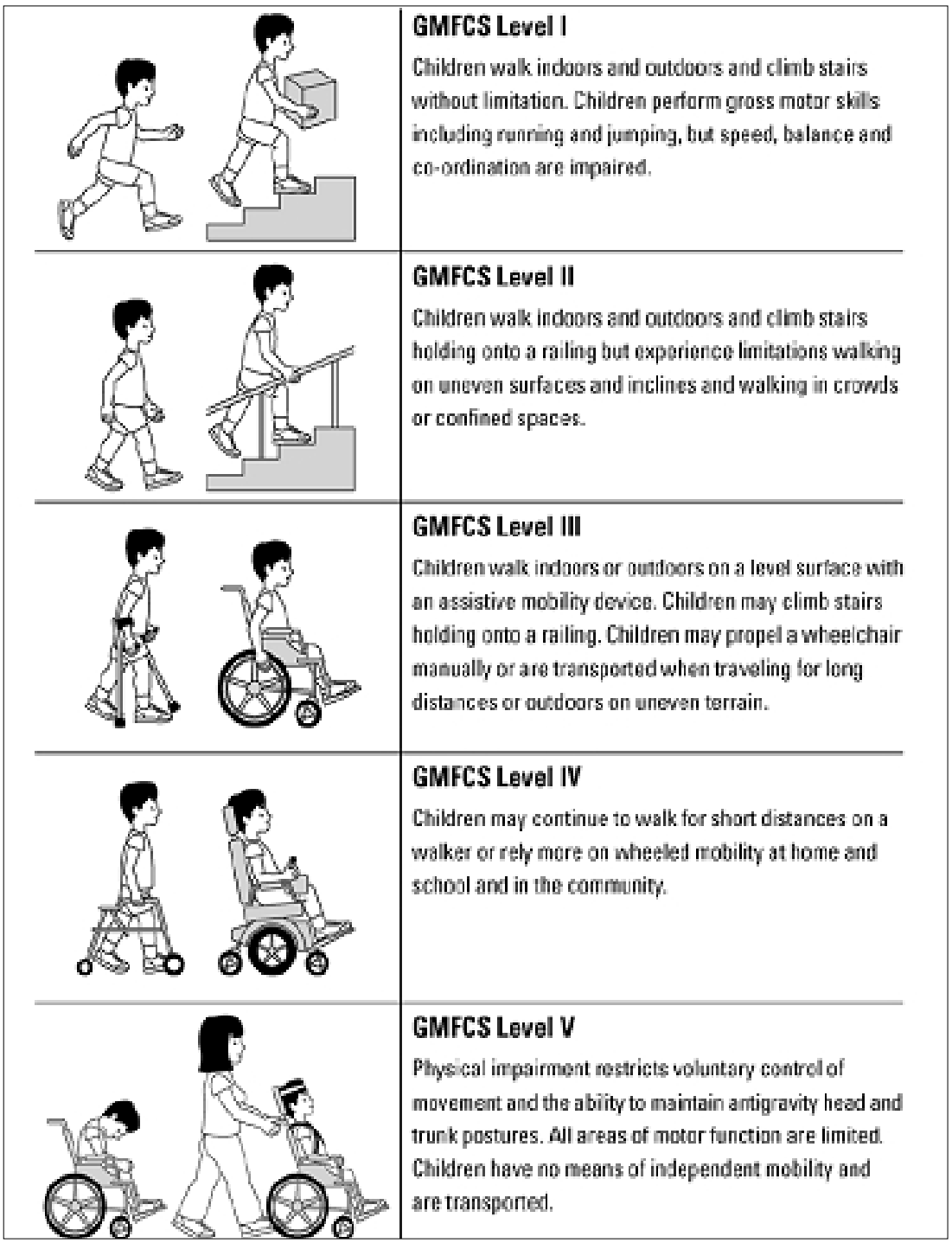

Figura 3: Els cinc nivells de la GMFCS representats en una imatge descriptiva (Rethlefsen, et al., 2010).

8.4 Gross Motor Function Measure (GMFM)

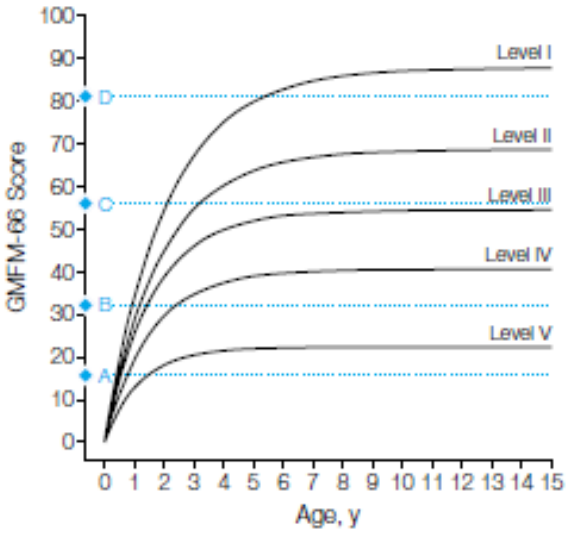

Figura 4: Corbes predictives del desenvolupament de la funció motora gruixuda segons els diferents nivells de la GMFCS (Rosenbaum, et al., 2002).

8.5 Escala de mobilitat funcional (FMS)

Figura 5: Els diferents nivells de la FMS representats en una imatge descriptiva (Rethlefsen et al., 2010).

8.6 Sistema de Lokomat®

Figura 6: L'aparell de Lokomat® Pediatric utilitzat per un infant (Wallard, et al. 2017).

8.7 Tècniques de fisioteràpia

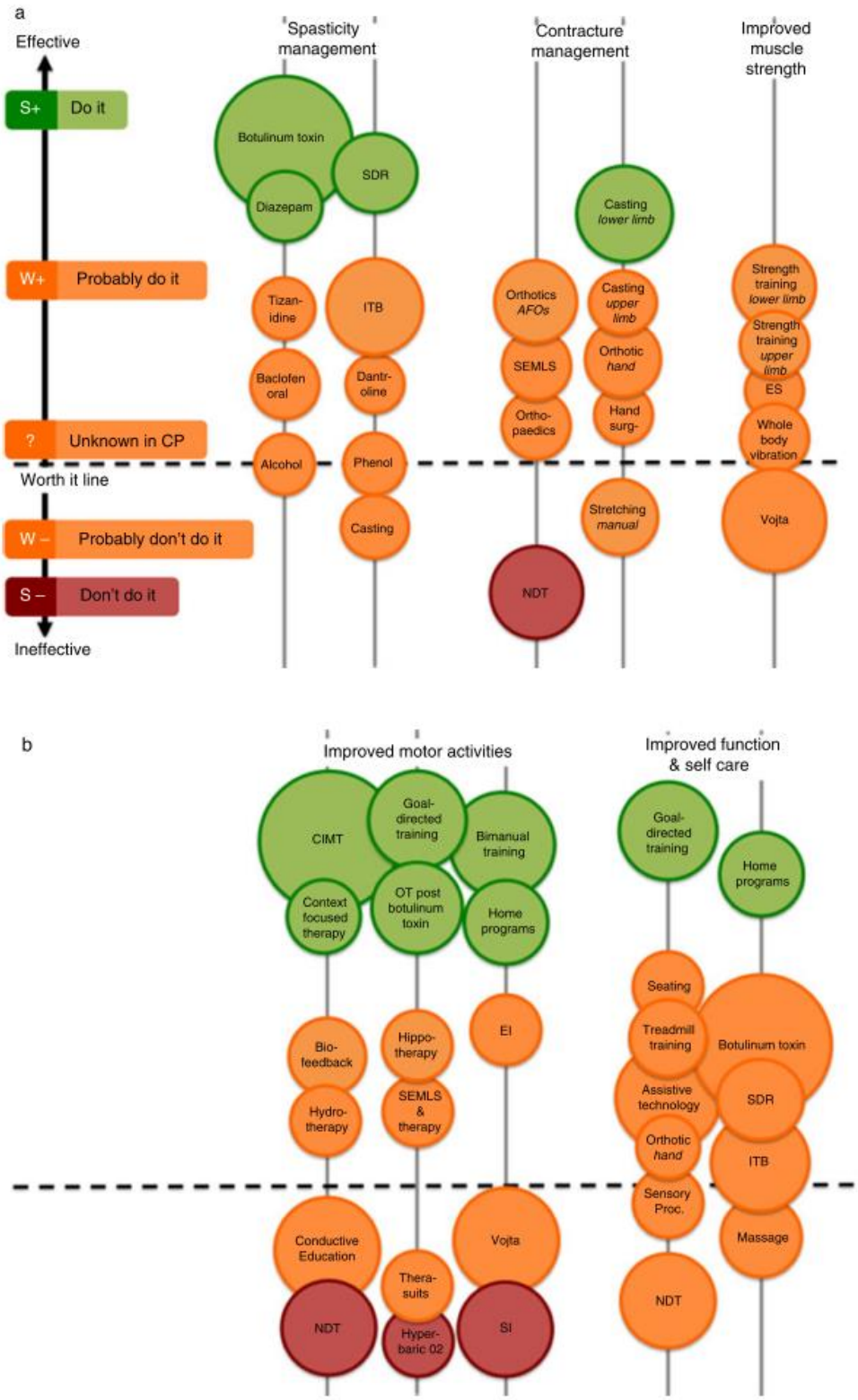

Figura 7: Estat d'evidència de les intervencions de fisioteràpia en PC (Novak et al., 2013).

8.8 Informació pels participants

Els membres de l'equip d'investigació [CITAR EL GRUP D'INVESTIGACIÓ], dirigit per [NOMBRE I COGNOMS DE L'IP], estem duent a terme el projecte d'investigació: [TÍTOL DEL PROJECTE].

El projecte ha de [CITAR LES FINALITATS DE L'ESTUDI]. En primer lloc, [EXPLICAR EL MÈTODE] i, en segon lloc, [EXPLICAR EL MÈTODE SI TÉ DIFERENTS FASES]. En el projecte participen els següents centres de recerca: [CITAR ELS CENTRES PARTICIPANTS]. En el context d'aquesta investigació li demanem la seva col·laboració per [EXPLICAR MOTIUS DE PARTICIPACIÓ] ja que vostè compleix els següents criteris d'inclusió [CITAR ELS CRITERIS].

Aquesta col·laboració implica participar en [CITAR EL NÚMERO DE FASES i detallar-les].

Tots els participants tindran assignat un codi que no permetrà vincular directament al participant amb les respostes donades, com a garantia de confidencialitat. Les dades que s'obtindran de la seva participació no s'utilitzaran amb un altre fi diferent de l'explicitat en aquesta investigació. Es custodiaran de forma segura sota la responsabilitat directa de l'investigador principal. Aquestes dades quedarien protegides mitjançant [EXPLICAR EL SISTEMA DE PROTECCIÓ], i únicament [IDENTIFICAR LES PERSONES AMB ACCÉS]. Es conservaran vinculades al codi del participant únicament durant el temps que sigui imprescindible.

[alternativament]

Les dades dels participants es tractaran en tot moment de forma anonimitzada, de manera que no es puguin vincular directament ni indirectament a la persona a la que corresponen.

Ens posem a la seva disposició per resoldre qualsevol dubte que la mateixa hagi suscitat. Pot contactar amb nosaltres a través del formulari que trobarà en la nostra pàgina web: [WEB DEL GRUP]

Document adjunt 1: Model de text sobre la informació pels pacient alhora de participar en un estudi científic (Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat de Vic).

8.9 Declaració del consentiment informat

Jo, [NOM I COGNOMS], major d'edat, amb DNI [NÚMERO D'IDENTIFICACIÓ], actuant en nom i interès propi

DECLARO QUE:

He rebut informació sobre el projecte [TÍTOL DEL PROJECTE] del que se m'ha lliurat el full informatiu annex a aquest consentiment i pel qual es sol·licita la meva participació. He entès el seu significat, se m'han aclarit els dubtes i m'han estat exposades les accions que es deriven del mateix. Se m'ha informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de les dades dels participants en el projecte.

La meva col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me del mateix en qualsevol moment, revocant el present consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en la meva persona en cap cas. En cas de retirada, tinc dret a què les meves dades identificatives siguin cancel·lades del fitxer de l'estudi. [QUAN PROCEDEIXI:] Així mateix, renuncio a qualsevol benefici econòmic, acadèmic o de qualsevol altra naturalesa que pogués derivar-se del projecte o dels seus resultats. Per tot això,

DONO EL MEU CONSENTIMENT A:

1. Participar en el projecte [RECOLLIR EL TÍTOL DEL PROJECTE]
2. Que l'equip d'investigació [NOMBRE DEL GRUP] i el Dr./Dra. [NOMBRE DEL IP] com investigador principal, puguin tractar les meves dades en els termes i abast necessari per la recerca, entenent que en cap cas es difondran de manera que es puguin vincular a les meves dades identificatives i que únicament es conservaran durant el temps que sigui necessari per complir les funcions del projecte.

[CIUTAT], a [DIA/MES/ANY]

[SIGNATURA PARTICIPANT] [SIGNATURA IP]

Document adjunt 2: Model de consentiment informat pels pacient que participen en un estudi científic (Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat de Vic).

8.10 Diagrama de flux de la intervenció

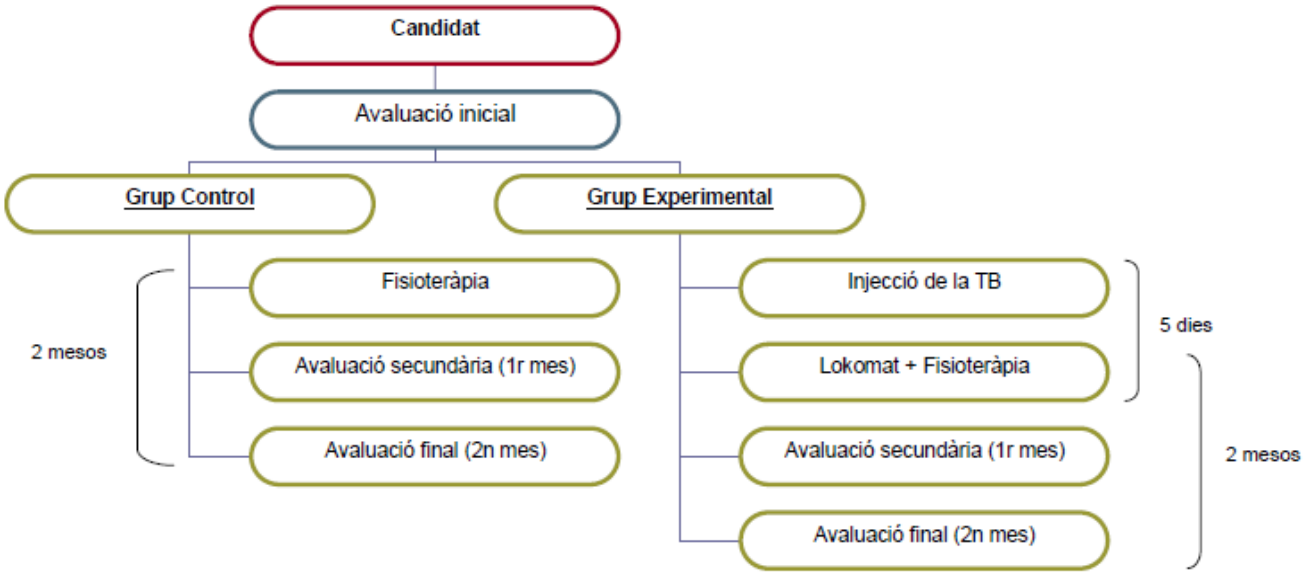

Figura 8: Diagrama de flux de la intervenció de l'estudi.

9. Glossari

1. Encefalopatia hipoxo-isquèmica: malaltia crònica de l'encèfal, evolutiva o no, amb una etiologia vascular.

2. Efectes teratogènics: són repercussions que poden fer augmentar el risc de malformacions al fetus durant l'embaràs.

3. Ventriculitis: inflamació d'un ventricle, especialment d'un ventricle cerebral.

4. Traumatismes intracranials: lesions provocades per una violència exterior produïdes dins del crani.

5. Embòlies cerebrals: obstrucció d'una artèria, vena o capil·lar a causa d'un èmbol arrossegat per la sang que afecta al cervell.

6. Abscés intracranial: és una acumulació de cèl·lules immunitàries, pus i altres materials al cervell, generalment causada per una infecció bacteriana o per fongs.

7. Encefalitis vírica: inflamació no supurada d'una part més o menys extensa de l'encèfal causada per un virus.

8. Clonus: reflex profund amb resposta repetitiva (contracció i relaxació muscular) que apareix en un grup muscular en efectuar una extensió brusca i passiva dels tendons; és característic de les lesions de la via piramidal.

9. Signe de Babinski positiu: es produeix quan s'estimula la cara lateral de la planta del peu i sorgeix una flexió dorsal del dit gros del peu i una extensió dels altres.

10. Nota final de l'autora

Des de fa anys que estic molt interessada en el món de la fisioteràpia pediàtrica i tenia molt clar que volia realitzar el meu treball final de grau sobre el tractament d'una patologia freqüent en els infants. És per aquest motiu que vaig escollir la paràlisi cerebral. Així doncs, he pogut aprendre nous coneixements i tècniques per a la intervenció d'aquesta afectació, com també a dissenyar un estudi d'investigació en l'àmbit de la salut. Però sobre tot he après a seleccionar fonts d'informació fiables per poder aportar una correcta informació sobre el tema escollit, ja que en el món científic és essencial i imprescindible.

He pogut veure que existeixen moltes tècniques i mètodes pel tractament de la PC, però des del meu punt de vista penso que el més important és aconseguir que el nen o nena pugui tenir una bona qualitat de vida, malgrat que no presenti un correcte patró de moviment o de postura. També és important que pugui realitzar el màxim de tasques o activitats de manera independent, o amb la menor ajuda possible.

Aquest treball m'ha despertat les ganes de seguir investigant en el camp de la fisioteràpia pediàtrica i qui sap si en un futur podria dur a terme el meu estudi o crear-ne de nous per a la millora del tractament de la PC, però sobretot, de la qualitat de vida d'aquests infants.