

TREBALL DE FI DE GRAU

TERAPIA RESTRICTIVA EN MEDI AQUÀTIC PEL TRACTAMENT DE
L'ESPASTICITAT EN PACIENTS PEDIÀTRICS
AMB PARÀLISIS CEREBRAL INFANTIL

UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

Sara Arcusa Ferri
Tutor: Bernat Planas
4rt Fisioteràpia UAB
Curs 2024-2025

*Gràcies a en Bernat, pel seu acompanyament com a tutor
i a la meva família, amics i parella
pel seu suport incondicional durant aquesta etapa*

ÍNDEX

1. RESUM.....	5
2. INTRODUCCIÓ.....	7
2.1. Antecedents i justificació.....	7
2.2. Hipòtesi.....	9
2.3. Objectius.....	9
2.4. Disseny de l'assaig.....	9
3. MÈTODES.....	10
3.1. Participants, intervencions i variables de resultat.....	10
3.1.1. Àmbit de l'estudi.....	10
3.1.2. Criteris d'elegibilitat.....	10
3.1.3. Intervencions.....	11
3.1.4. Variables de resultat.....	11
3.1.5. Cronologia del participant.....	12
3.1.6. Grandària mostral.....	13
3.1.7. Reclutament.....	14
3.2. Assignació de les intervencions.....	14
3.2.1. Assignació.....	14
3.2.3. Cegament.....	14
3.3. Recollida, gestió i anàlisi de dades.....	15
3.3.1. Mètodes de recollida de dades.....	15
3.3.2. Gestió de dades.....	15
3.3.3. Mètodes estadístics.....	15
3.4. Aspectes ètics i disseminació.....	16
3.4.1. Consentiment.....	16
3.4.2. Confidencialitat.....	16

3.4.3. Declaració d'interessos.....	16
3.4.5. Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	17
3.4.6. Política de disseminació.....	17
4. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS.....	18
5. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ.....	19
6. BIBLIOGRAFIA.....	21
7. ANNEXOS.....	25
7.1. Gross Motor Function Classification System (17).....	25
7.2. Escala MACS (18).....	26
7.3. Escala Ashworth Modificada (19).....	26
7.4. Mini-mental State Examination (20).....	27
7.5. Intervenció grup control.....	28
7.6. Intervenció grup experimental.....	28
7.7. Valors normals de ROM de l'espatlla i colze (21,22).....	29
7.8. Escala EVA (23).....	30
7.9. Test CP QOL-Child (24).....	31
7.10. Escala AHA (25).....	41
7.11. Cronologia estudi.....	41
7.12. Consentiment informat.....	43
7.13. Pressupost.....	45
7.14. Diagrama de flux de reclutament.....	46

1. RESUM

Introducció: La paràlisi cerebral infantil és la primera causa de discapacitat física a la infància i afecta a 2,1 de cada 1.000 nascuts. És un grup de trastorns permanents del desenvolupament del moviment i la postura que causen limitació en l'activitat diària, que s'atribueixen a alteracions no progressives que es produeixen durant el desenvolupament del cervell fetal o infantil. Les afectacions són majoritàriament motores, però sovint es presenten acompanyades d'alteracions de la sensibilitat, la percepció, la cognició, la comunicació i epilèpsia, entre d'altres que afecten a la funcionalitat i qualitat de vida del pacient.

Objectius: Avaluar l'eficàcia de la teràpia restrictiva en medi aquàtic pel tractament de l'espasticitat en extremitat superior en pacients pediàtrics amb PCI

Material i mètodes: Reclutament de 40 participants amb paràlisi cerebral infantil. Han de complir els criteris d'inclusió i exclusió. Seran dividits en 2 grups: 20 participants al grup control que realitzarà tractament de teràpia restrictiva convencional i els altres 20 participants al grup experimental que realitzarà teràpia restrictiva en medi aquàtic.

Conclusions: Les principals limitacions de l'estudi són la grandària mostral reduïda, la curta cronologia de l'estudi i la heterogeneïtat de la població estudiada. Tot i així, l'estudi de la combinació de tècniques pot proporcionar una millora en els protocols actuals i contribuir en la qualitat de vida dels pacients.

Paraules Clau: *Paràlisi cerebral infantil (PCI), espasticitat, teràpia restrictiva, teràpia aquàtica, teràpia convencional*

ABSTRACT

Introduction: Cerebral palsy is the leading cause of physical disability in childhood, affecting 2.1 out of every 1,000 births. It is a group of permanent movement and posture development disorders that cause limitations in daily activity, attributed to non-progressive alterations that occur during the development of the fetal or infant brain. The impairments are primarily motor, but they are often accompanied by sensory, perception, cognition, communication disturbances, and epilepsy, among others, which affect the functionality and quality of life of the patient.

Objectives: To assess the efficacy of restrictive therapy in an aquatic environment for the treatment of spasticity in the upper extremity in pediatric patients with cerebral palsy.

Material and methods: Recruitment of 40 participants with cerebral palsy. They must meet the inclusion and exclusion criteria. They will be divided into two groups: 20 participants in the control group who will undergo conventional restrictive therapy treatment, and the other 20 participants in the experimental group who will undergo restrictive therapy in an aquatic environment.

Conclusions: The main limitations of the study are the small sample size, the short study time and the heterogeneity of the studied population. However, the study of the combination of techniques may provide an improvement in the current protocols and contribute to the patient's quality of life.

Keyword: *Cerebral palsy, spasticity, restrictive therapy, aquatic therapy, conventional therapy*

2. INTRODUCCIÓ

2.1. Antecedents i justificació

La paràlisi cerebral infantil (PCI) és la primera causa de discapacitat física a la infància i afecta a 2,1 infants de cada 1.000 nascuts (1). És un grup de trastorns permanents del desenvolupament del moviment i la postura que causen limitació en l'activitat diària, que s'atribueixen a alteracions no progressives que es produeixen durant el desenvolupament del cervell fetal o infantil (1). La prematuritat es el principal factor de risc per al desenvolupament de la PCI, juntament amb complicacions durant el part i episodis d'asfíxia neonatal (2)

Les afectacions són majoritàriament motores, però sovint es presenten acompanyades d'alteracions de la sensibilitat, la percepció, la cognició, la comunicació i epilèpsia, entre d'altres (2) . Tot i que la PCI no té component progressiu, pot tenir un impacte significatiu en la funcionalitat i qualitat de vida del pacient al llarg del temps (3).

Dins les diverses tipologies de PCI existents, la forma espàstica és la més comuna, representant el 75% de tots els casos (4). L'espasticitat és un transtorn motor que es caracteritza per un augment del to muscular depenent de la velocitat, juntament amb una augment del reflexos tendinosos profunds (5). Aquesta condició pot afectar les quatre extremitats (tetraplègia), les extremitats d'un hemicos (hemiplègia) o les extremitats inferiors (diplegia) (6). Aquesta alteració provoca contractures musculars, rigidesa articular, reducció del rang articular i dolor, la qual cosa afecta de manera directa a la funcionalitat i qualitat de vida del pacient (7).

Per abordar aquestes limitacions, els estudis han demostrat que l'exercici funcional i d'enfortiment pot millorar la força muscular, milloren el rendiment de la marxa, el control de tronc i la funcionalitat global del pacient (8). No obstant això, la investigació recent es centra en explorar altres teràpies complementàries que, combinades amb l'exercici funcional, puguin augmentar aquests beneficis.

La teràpia aquàtica, és un dels tractaments complementaris més comuns per a infants amb afectacions neuromotores, principalment amb PCI (10). Els estudis recents determinen que pot ésser una teràpia convenient per a pacients amb PCI, ja que al treballar en un medi aquàtic, l'aigua proporciona una posició d'antigravetat reduint el pes i les forces de compressió, la qual cosa facilita el moviment actiu dels pacients. Els beneficis d'aquesta teràpia són importants, ja que redueix la càrrega articular i l'impacte, disminueixen les influències negatives d'un equilibri deficient i un control postural inadequat, millora les habilitats motrius, ademés de millorar de manera significant la qualitat de vida del pacient i benestar psicològic (9,10,11). No obstant, hi ha pocs estudis amb fiabilitat que estudien la relació entre la teràpia aquàtica i la paràlisi cerebral infantil (12).

Una altre tècnica complementària que està guanyant protagonisme en el tractament de les PCI és la teràpia restrictiva, una tècnica de neurorehabilitació que té com a objectiu restaurar la funció motora en pacients amb lesions del sistema nerviós central (13). Es basa en una pràctica intensiva i dirigida cap a l'extremitat afectada mentre es restringeix la mobilitat de l'extremitat no afectada o menys afectada, per tal de millorar l'ús de l'extremitat afectada (14). La restricció de l'extremitat afectada es provoca amb l'ús de fèrules, guix, guants, cabestrells i altres recursos que permetin crear una restricció i garantir el benestar del pacient (15). Estudis recents descriuen la teràpia restrictiva com una tècnica intensiva i feixuga per als pacients, tot i que amb grans beneficis posteriors a nivell motor i de qualitat de vida (16).

Davant la necessitat de trobar tractaments efectius per a millorar la funcionalitat i la qualitat de vida dels infants amb PCI, i tenint en compte els beneficis de la teràpia aquàtica i la teràpia restrictiva, aquest estudi sorgeix amb l'objectiu d'investigar el seu possible efecte combinat. Aquest nou enfoc de tractament combinat podria proporcionar al pacient un medi de treball més confortable i òptim i alhora permet la realització de les tècniques intensives de teràpia restrictiva. Segons l'evidència obtinguda aquesta combinació podria ampliar les opcions de tractament existents per als infants i millorar els protocols de rehabilitació per a pacients pediàtrics amb PCI.

2.2. Hipòtesi

Hipòtesi nul·la: La teràpia restrictiva en medi aquàtic no resulta significativament més efectiva per a tractar l'espasticitat en l'extremitat superior en pacients amb PCI en comparació amb la teràpia restrictiva convencional.

Hipòtesi Alternativa: La teràpia restrictiva en medi aquàtic resulta significativament més efectiva per a tractar l'espasticitat en l'extremitat superior en pacients PCI en comparació amb la teràpia restrictiva convencional.

2.3. Objectius

Objectiu principal:

Avaluar l'eficàcia de la teràpia restrictiva en medi aquàtic pel tractament de l'espasticitat en extremitat superior en pacients pediàtrics amb PCI.

Objectius secundaris:

1. Millorar el balanç articular a nivell de l'articulació glenohumeral i colze, mesurat amb un goniòmetre
2. Millorar la qualitat de vida del pacient, valorat mitjançant el qüestionari CP QOL-Child
3. Reduir el dolor, valorat mitjançant l'escala EVA
4. Millorar la destresa manual de l'extremitat afectada, valorada mitjançant l'escala MASCS
5. Promoure l'ús de l'extremitat afectada, valorat mitjançant l'escala AHA.

2.4. Disseny de l'assaig

Per a donar resposta a la hipòtesi plantejada i assolir els objectius plantejats, es realitza un Estudi Clínic Aleatoritzat (ECA) a simple cec, un mètode d'estudi longitudinal prospectiu i intervencionista on s'assigna de forma aleatòria als integrants de cada

grup, per tal de minimitzar els biaixos en el procés de selecció. En aquest tipus de disseny d'estudi s'aplica un simple cec, és a dir, el responsable de realitzar les valoracions inicials i finals, desconeix l'assignació dels participants en cada grup d'investigació, mantenint així l'objectivitat i fiabilitat de les dades recollides.

3. MÈTODES

3.1. Participants, intervencions i variables de resultat

3.1.1. Àmbit de l'estudi

L'estudi es realitza en els CDIAPs (Centre de Desenvolupament Infantil i Atenció Precoç) de la comarca del Barcelonès. Les sessions aquàtiques es realitzaran a la piscina municipal més propera que tingui conveni amb el propi CDIAP.

3.1.2. Criteris d'elegibilitat

Criteris d'inclusió

- Infants d'entre 4 i 10 anys
- Diagnòstic de paràlisi cerebral infantil amb hemiparèsia espàstica
- Grau 3 a l'escala GMFCS (*Gross Motor Function Classification System*)(annex 1)
- Grau 1-2 a l'escala MACS (*Manual Ability Classification System*) (annex 2)
- Espasticitat ≥ 3 a l'extremitat superior de l'hemicòs afectat, segons l'escala modificada de Ashworth (annex 3)
- Absència d'alteracions cognitives significatives valorat mitjançant el MMSE (*Mini-Mental Scale Examination*) (annex 4)

Criteris d'exclusió

- Haver rebut tractament de toxina botulínica en els últims 6 mesos
- Administració de fàrmacs amb acció miorelaxant.
- Fòbia a l'aigua
- Estar participant en un altre estudi
- No voler participar.

3.1.3. Intervencions

El grup control realitza 24 sessions individuals de fisioteràpia (2 sessions a la setmana d'una duració de 2 hores cada sessió, en total 4 hores setmanals). S'aplica un tractament de teràpia restrictiva al gimnàs de fisioteràpia per a tractar l'espasticitat de l'extremitat superior afectada. (annex 5)

El grup experimental realitza 24 sessions individuals de tractament de fisioteràpia (2 sessions a la setmana d'una duració de 2 hores cada sessió, en total 4 hores setmanals). S'aplica un tractament de teràpia restrictiva al medi aquàtic, en aquest cas a una piscina, per a tractar l'espasticitat de l'extremitat superior afectada. (annex 6)

3.1.4. Variables de resultat

Variable principal:

- a) To muscular: El to muscular de ambdues extremitats superiors es mesura utilitzant l'escala de Ashworth Modificada, que classifica el to muscular en una puntuació de 0 a 4.

Variables secundàries:

- a) Balanç articular: S'avalua l'amplitud de moviment de les dues extremitats mitjançant un goniòmetre que determina els graus de moviment de cada articulació mesurada. Es mesura el ROM de l'articulació de l'espatlla, colze i canell. (annex 8)
- b) Dolor: El dolor es mesura mitjançant l'escala EVA (Escala Visual Analògica) (annex 9), que classifica el dolor en una puntuació que va de 0 (sense dolor) a 10 (màxim dolor experimentat). Aquesta mesura es realitza en estàtic (posició còmoda del pacient) i en dinàmic (durant el moviment de cada articulació mesurada)

- c) Qualitat de vida: Es mesura mitjançant el qüestionari CP QOL-Child (*Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire*) (annex 10), dissenyat específicament per a valorar la qualitat de vida en infants de 4 a 12 anys amb paràlisi cerebral infantil.
- d) Destresa Manual: Es mesura mitjançant l'escala MACS (*Manual Ability Classification System*).
- e) Ús de l'extremitat afectada: Es mesura mitjançant l'escala AHA (*Assisting Hand Assessment*) (annex 12), que avalua l'ús de l'extremitat afectada en activitats bimanuals.

La valoració la realitza el fisioterapeuta responsable de l'estudi a l'inici, a la meitat i un cop finalitzat el tractament. A més, per a valorar els resultats a llarg termini, es realitza una valoració als 6, 9 i 12 mesos posteriors a la finalització de l'estudi.

3.1.5. Cronologia del participant

L'estudi es desenvolupa en tres fases diferenciades, tot i que la fase de reclutament i la d'intervenció es solapen parcialment per maximitzar el temps disponible. (annex 13)

- a) Fase inicial / de reclutament i selecció de participants: Durant els primers tres mesos, es duen a terme accions per al reclutament dels participants i la seva avaluació segons els criteris d'elegibilitat. En les primeres sis setmanes es realitza la captació i el primer contacte amb els possibles pacients candidats. A més, durant aquesta fase es realitza la formació específica dels fisioterapeutes sobre els protocols de tractament corresponents a cada grup.

Paral·lelament, a mesura que es van seleccionant els pacients, es duen a terme les valoracions inicials i se'ls assigna aleatòriament al grup d'intervenció corresponent. això permet que la fase d'intervenció comenci progressivament sense haver d'esperar a finalitzar tot el procés de reclutament i d'aquesta manera optimitzar el temps.

- b) Fase d'intervenció: Té una duració de 3 mesos (12 setmanes), però comença de manera esglaonada a mesura que els participants són reclutats i assignats o un grup d'estudi. Durant aquesta fase els participants realitzen el tractament de fisioteràpia assignat segons el grup d'estudi al que formen part. Es recullen totes les dades, valoracions i mesures corresponents i queden registrades a la base de dades.
- c) Fase final / anàlisi: Té una duració de 12 mesos. Un cop finalitzada la intervenció de tots els participants, es realitza l'anàlisi de les dades recollides. Durant aquest període, es comparen els resultats pre i post tractament, es duen a terme les proves estadístiques pertinents i s'extreuen condicions sobre l'efectivitat de la intervenció en relació amb les variables estudiades i els objectius plantejats. A més, es realitza una valoració als 6,9 i 12 mesos posteriors a la finalització del tractament per tal de poder valorar els resultats a llarg termini.

3.1.6. Grandària mostral

El càlcul de la grandària mostral s'ha realitzat mitjançant el programa GRANMO. Els valors utilitzats per al càlcul han estat els següents:

Risc Alfa (error tipus I)	0,05
Risc Beta (error tipus II)	0,2
Raó entre grups	1:1

Desviació estàndard	1
Diferència mínima a destacar	1
Proporció de pèrdues	0,2 (20%)

Seguint aquests paràmetres, s'ha aplicat la fórmula per a la comparació de mitjanes entre dos grups. El càlcul de la grandària mostral dona com a resultat la necessitat de 40 participants en total, 20 per a cada grup d'estudi.

3.1.7. Reclutament

El reclutament de pacients es desenvolupa en dues fases:

1. Primera fase: Es contacta amb tots els CDIAPs de la comarca del Barcelonès per informar-los de l'estudi i demanar-los que en facin difusió entre els seus pacients pediàtrics amb PCI. Addicionalment, es dissenyen infografies i cartells que es col·loquen a les sales de rehabilitació dels CDIAPs. A més a més, es farà difusió per les xarxes socials.
2. Segona fase: Un cop completat el reclutament inicial, es procedeix a valorar la idoneïtat dels pacients mitjançant l'aplicació dels criteris d'inclusió i exclusió per determinar si són aptes per participar en l'estudi

3.2. Assignació de les intervencions

3.2.1. Assignació

Per a fer l'assignació de pacients i fisioterapeutes s'utilitza el software OxMaR, un programa dissenyat per a l'aleatorització de pacients per a assajos clínics. El programa divideix els participants en dos grups d'estudi amb el mateix nombre de participants, un grup control i un grup d'intervenció.

3.2.3. Cegament

Per a mantenir l'objectivitat de l'estudi i evitar possibles biaixos, s'aplica un simple cec, on el responsable de mesurar les valoracions inicials i finals, no té coneixement dels integrants de cada grup d'estudi, únicament tindrà accés a la base de dades per a anotar les mesures.

Per una qüestió de consentiment, no es possible cegar als pacients, ja que se'ls ha d'explicar amb transparència l'estudi i la intervenció que rebran.

3.3. Recollida, gestió i anàlisi de dades

3.3.1. Mètodes de recollida de dades

Les dades es recullen de manera sistemàtica al llarg de les diferents fases de l'estudi mitjançant instruments validats i adaptats a la població estudiada, formada per pacients pediàtrics amb PCI hemiparèsica. La informació es registra al programa REDcap, compatible amb la metodologia dels assajos clínics.

Les mesures de to muscular, balanç articular i dolor es recullen abans i després de cada sessió, mentre que les mesures de qualitat de vida, destresa manual i ús de l'extremitat afectada es registren al final de cada setmana de tractament.

3.3.2. Gestió de dades

Les dades s'emmagatzemen i analitzen amb el programa SPSS (Statistical Package for the Social Science). El programa compta amb un apartat per a cada participant per tal de facilitar la introducció de dades i el posterior anàlisi.

3.3.3. Mètodes estadístics

L'anàlisi de dades es realitza mitjançant l'aplicació de la prova de Shapiro-Wilk a per a avaluar la normalitat de les diferents variables estudiades. En cas de distribució normal, s'utilitza la prova de t-Student per a mostres independents, que permet analitzar les diferències entre dos grups d'estudi. En el cas contrari, si la distribució no és normal, s'utilitza la prova U de Mann Whitney.

Degut a la presència de mesures repetides (variables que es mesuren abans i després de la intervenció, per exemple) es fa un anàlisi de dades aparellades per avaluar els canvis dins de cada grup. Aquest anàlisi es pot fer mitjançant la prova de t-Student per a mostres aparellades (si les dades segueixen una distribució normal) o la prova de rangs amb signes de Wilcoxon (si les dades no segueixen una distribució normal). Per a l'anàlisi de variables qualitatives, s'utilitza el test exacte de Fisher per comparar la valoració inicial i final dins d'un mateix grup. i la prova de Chi-quadrat per comparar-les entre grups.

Per a interpretar els resultats, es considera un interval de confiança del 95% i un valor $p < 0,05$ com a criteri de significació estadística, per tal de garantir la rigorositat de l'anàlisi.

3.4. Aspectes ètics i disseminació:

3.4.1. Consentiment

Previ a l'inici de l'estudi, en la fase de selecció de participant, els pacients seran informats de la metodologia d'estudi, els criteris d'exclusió, possible complicacions i altre informació rellevant. Serà imprescindible la signatura d'un document de consentiment informat, on els participants es donen per informats i accepten les condicions de l'estudi (annex 12)

3.4.2. Confidencialitat

Tant els participants com els investigadors firmen un document de confidencialitat, on no es permet facilitar informació personal ni referent a l'estudi. En tot moment, es recullen i registren les dades estrictament necessàries per a l'estudi.

Ademés, l'equip d'investigació de l'estudi vetlla en tot moment pel benestar, intimitat i dignitat del pacient, sent aquests aspectes prioritaris.

L'estudi s'ajusta a la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personal i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD) i també en el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) de la Unió Europea.

3.4.3. Declaració d'interessos

En la realització de l'estudi, es declara que no existeixen interessos aliens als científics i sanitaris. L'únic propòsit és la busca del coneixement en relació al tema estudiat, deixant de banda qualsevol interès econòmic, polític, personal o de qualsevol entitat que participa en l'estudi. L'equip d'investigació es compromet a mantenir l'ètica i la professionalitat de l'estudi.

3.4.4. Accés a les dades

Les dades personals recopilades durant l'estudi seran tractades amb màxima confidencialitat i seguretat. L'accés a la informació estarà estrictament limitat als investigadors i al propi pacient, és a dir, el pacient podrà tenir accés a les seves dades però no a la dels altres pacients. És important destacar i informar als participants que un cop finalitzat, es publicarà un article científic referent a l'estudi. No obstant, es garanteix que es mantindrà l'anonimat dels participants en tot moment. Les dades que es publiquin estaran codificades, la qual cosa evitarà la identificació dels participants. D'aquesta manera, es crearà un equilibri entre la transparència de l'estudi i la privacitat dels participants.

3.4.5. Atenció addicional i posterior a l'estudi

En aquest estudi, s'estableix un protocol d'atenció addicional i de seguiment posterior per a garantir el benestar dels pacients i la seva integritat durant tot l'estudi. Aquest protocol inclou revisions periòdiques, consultes de seguiment i disponibilitat per a que els pacients i acompanyants puguin resoldre qualsevol dubte. En cas que el pacient pateixi qualsevol alteració, rebrà atenció mèdica immediata.

A més a més, s'implementa un sistema de comunicació amb els participants per a que informar-los de les troballes i conclusions rellevants que sorgeixin durant l'anàlisi de dades o investigacions posteriors que puguin estar relacionades amb aquesta.

3.4.6. Política de disseminació

La política de disseminació d'aquest estudi s'ha dissenyat per a maximitzar l'impacte i accessibilitat dels resultats obtinguts. L'article d'aquest estudi científic serà divulgat a través de diversos canals i tindrà accés gratuït a tot el públic, facilitant així l'accés a la informació. A més a més, es presentarà a diferents conferències i/o congressos tant nacionals com internacionals relacionats amb el tema d'estudi, per a poder fomentar el diàleg i l'intercanvi de coneixement entre professionals.

Així mateix, s'organitzaran tallers en els CDIAPS de Catalunya per als pacients i familiars on podran resoldre dubtes i compartir experiències.

4. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS

Aquest estudi científic presenta diverses limitacions i possibles fonts de biaixos que poden influir en el transcurs de l'estudi, en la interpretació dels resultats i en les conclusions extretes.

Respecte a les possibles limitacions metodològiques destaquen les següents:

- Grandària mostral reduïda: Tot i el càlcul mostral rigorós realitzat per a determinar la mostra de l'estudi, només 40 participants pot causar una limitació en la generalització dels resultats a la població global de pacients pediàtrics amb paràlisi cerebral infantil.
- Cronologia de l'estudi: Els efectes a llarg termini es valoren fins a 12 mesos posterior al tractament, però no es pot descartar que hi hagi beneficis o altres canvis a llarg plaç, que no es valoren en aquest estudi.
- Heterogeneïtat de la població estudiada: Tot i establir uns criteris d'inclusió i exclusió per a determinar la mostra de l'estudi, la variabilitat dins la patologia i la resposta individual i situació personal, pot influir de forma directa en els resultats obtinguts.

En referència a possibles biaixos que poden influir i afectar en la realització de l'estudi, es consideren els següents:

- Biaix d'expectatives: Els pacients i les seves famílies coneixen la investigació i la intervenció que rebran, fet que pot influir en la motivació i expectatives en funció del grup d'estudi, així com en la percepció subjectiva dels resultats de variables com el dolor i la qualitat de vida.
- Biaix de selecció: Tots els pacients són reclutats mitjançant l'ajuda dels CDIAPs, fet que podria suposar un possible biaix respecte a la implicació de les famílies i la predisposició a rebre un tractament o altres tipus d'ajudes terapèutiques,

- Biaix de mesura: Tot i que s'aplica un disseny a simple cec, els fisioterapeutes que realitzen el tractament tenen constància dels grup al que pertany cada pacient, fet que podria generar un possible biaix en la forma involuntària de realitzar les tècniques o la relació amb el pacient.

Tot i aquestes limitacions i possibles biaixos, l'estudi ha estat dissenyat per a minimitzar els efectes possibles d'aquests, dissenyant estratègies metodològiques rigoroses que puguin proporcionar resultats fiables i creant plans alternatius per a possibles imprevistos.

5. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

Els resultats d'aquest estudi tenen implicacions clíniques molt rellevants pel que fa a la vida i la salut de tots els infants amb paràlisi cerebral infantil (PCI), ja que proporciona evidències valuoses sobre una intervenció innovadora que combina els beneficis de dues tècniques aplicades en els protocols de rehabilitació de PCI actuals. La integració de la teràpia restrictiva en el medi aquàtic ofereix una alternativa de tractament terapèutic que podria millorar significativament l'abordatge de l'espasticitat en l'extremitat superior, oferint a tots els fisioterapeutes noves eines per a optimitzar els resultats i millorar la qualitat de vida dels pacients.

Un dels aspectes a destacar d'aquesta proposta d'intervenció és el seva adaptabilitat a les necessitats específiques de cada pacient, facilitant la creació i planificació de protocols de rehabilitació individualitzats, un aspecte important en pediatria degut a les diferències clíniques entre pacients. D'aquesta manera, aquesta proposta de tractament podria adaptar-se a cada un dels pacients pediàtrics amb paràlisi cerebral infantil e inclús infants amb altres patologies de l'aparell locomotor o neurològiques que provoquen espasticitat en l'extremitat superior.

L'impacte potencial d'aquesta investigació també recau en la seva capacitat per inspirar o ser la base de noves línies d'estudi que investiguin la combinació de diferents tècniques de rehabilitació per tal d'optimitzar el treball de rehabilitació i el tractament de l'espasticitat, afectant de forma molt positiva en la qualitat de vida dels pacients. La cerca i investigació de noves tècniques i protocols de rehabilitació és fonamental per a garantir el benestar dels pacients i oferir el millor servei de rehabilitació possibles, centrat sempre en el benestar i la qualitat de vida dels pacient.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Novak I, Morgan C, Adde L, Blackman J, Boyd RN, Brunstrom-Hernandez J, et al. Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: Advances in diagnosis and treatment: Advances in diagnosis and treatment. JAMA Pediatr [Internet]. 2017;171(9):897–907. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1689>
2. Graham HK, Rosenbaum P, Paneth N, Dan B, Lin J-P, Damiano DL, et al. Cerebral palsy. Nat Rev Dis Primers [Internet]. 2016;2:15082. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/nrdp.2015.82>
3. Krigger KW. Cerebral palsy: An overview. afp [Internet]. 2006 [citado el 31 de enero de 2025];73(1):91–100. Disponible en: <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2006/0101/p91.html>
4. Mathewson MA, Lieber RL. Pathophysiology of muscle contractures in cerebral palsy. Phys Med Rehabil Clin N Am [Internet]. 2015;26(1):57–67. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pmr.2014.09.005>
5. Tilton AH. Approach to the rehabilitation of spasticity and neuromuscular disorders in children. Neurol Clin. 2003;21(4):853–81, vii.
6. Gorter JW, Rosenbaum PL, Hanna SE, Palisano RJ, Bartlett DJ, Russell DJ, et al. Limb distribution, motor impairment, and functional classification of cerebral palsy. Dev Med Child Neurol [Internet]. 2004;46(7):461–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/s0012162204000763>
7. Synnot A, Chau M, Pitt V, O'Connor D, Gruen RL, Wasiak J, et al. Interventions for managing skeletal muscle spasticity following traumatic brain injury. Cochrane

Database Syst Rev [Internet]. 2017;11(11):CD008929. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008929.pub2>

8. Verschuren O, Ketelaar M, Gorter JW, Helders PJM, Uiterwaal CSPM, Takken T. Exercise training program in children and adolescents with cerebral palsy: a randomized controlled trial. Arch Pediatr Adolesc Med [Internet]. 2007;161(11):1075–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/archpedi.161.11.1075>
9. Akinola BI, Gbiri CA, Odebiyi DO. Effect of a 10-week aquatic exercise training program on gross motor function in children with spastic cerebral palsy. Glob Pediatr Health [Internet]. 2019;6:2333794X19857378. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/2333794X19857378>
10. Kelly M, Darrah J. Aquatic exercise for children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol [Internet]. 2005;47(12):838–42. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/S0012162205001775>
11. Barker AL, Talevski J, Morello RT, Brand CA, Rahmann AE, Urquhart DM. Effectiveness of aquatic exercise for musculoskeletal conditions: a meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil [Internet]. 2014;95(9):1776–86. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2014.04.005>
12. Adar S, DüNDAR Ü, Demirdal ÜS, Ulaşlı AM, Toktaş H, Solak Ö. The effect of aquatic exercise on spasticity, quality of life, and motor function in cerebral palsy. Turk J Phys Med Rehabil [Internet]. 2017;63(3):239–48. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5606/tftrd.2017.280>
13. Gulrandhe P, Acharya S, Patel M, Shukla S, Kumar S. Pertinence of constraint-induced movement therapy in neurological rehabilitation: A scoping

review. Cureus [Internet]. 2023;15(9):e45192. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.45192>

14. Chiu H-C, Ada L. Constraint-induced movement therapy improves upper limb activity and participation in hemiplegic cerebral palsy: a systematic review. J Physiother [Internet]. 2016;62(3):130–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jphys.2016.05.013>
15. Hoare BJ, Wallen MA, Thorley MN, Jackman ML, Carey LM, Imms C. Constraint-induced movement therapy in children with unilateral cerebral palsy. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2019;4:CD004149. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004149.pub3>
16. Shih T-Y, Wang T-N, Shieh J-Y, Lin S-Y, Ruan S-J, Tang H-H, et al. Comparative effects of kinect-based versus therapist-based constraint-induced movement therapy on motor control and daily motor function in children with unilateral cerebral palsy: a randomized control trial. J Neuroeng Rehabil [Internet]. 2023;20(1):13. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12984-023-01135-6>
17. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol [Internet]. 1997;39(4):214–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.1997.tb07414.x>
18. Eliasson A-C, Krumlinde-Sundholm L, Rösblad B, Beckung E, Arner M, Ohrvall A-M, et al. The Manual Ability Classification System (MACS) for children with cerebral palsy: scale development and evidence of validity and reliability. Dev Med Child Neurol [Internet]. 2006;48(7):549–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1017/S0012162206001162>

19. Harb A, Margetis K, Kishner S. Modified Ashworth Scale. En: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.
20. Ouvrier RA, Goldsmith RF, Ouvrier S, Williams IC. The value of the Mini-Mental State Examination in childhood: a preliminary study. J Child Neurol [Internet]. 1993;8(2):145–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/088307389300800206>
21. C. O, R. NG, R. NN, A. RCJ, T. JDJ, E. DBO. Biomecánica del hombro y sus lesiones [Internet]. Ulpgc.es. [citado el 5 de mayo de 2025]. Disponible en: https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/5977/1/0514198_00012_0002.pdf
22. VARAONA y JUAN P. SIMONE JM. Inestabilidad del codo [Internet]. Org.ar. [citado el 5 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.aaot.org.ar/revista/2006/n4_vol71/art10.pdf
23. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Medicina Intensiva [Internet]. 2006 [citado el 5 de mayo de 2025];30(8):379–85. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004
24. The Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire [Internet]. AusACPDM. 2019 [citado el 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.ausacpdm.org.au/research/cpqol/>
25. Krumlinde-Sundholm L, Holmefur M, Kottorp A, Eliasson A-C. The Assisting Hand Assessment: current evidence of validity, reliability, and responsiveness to change. Dev Med Child Neurol [Internet]. 2007;49(4):259–64. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.00259.x>

7. ANNEXOS

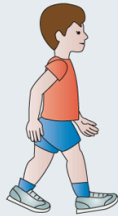
7.1. Gross Motor Function Classification System (17)

GMFCS expanded and revised between 6th and 12th birthday: descriptors and illustrations



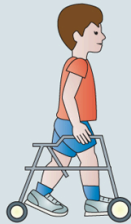
GMFCS level I

Children walk at home, school, outdoors and in the community. They can climb stairs without the use of a railing. Children perform gross motor skills such as running and jumping, but speed, balance and coordination are limited.



GMFCS level II

Children walk in most settings and climb stairs holding onto a railing. They may experience difficulty walking long distances and balancing on uneven terrain, inclines, in crowded areas or confined spaces. Children may walk with physical assistance, a hand-held mobility device or use wheeled mobility over long distances. Children have only minimal ability to perform gross motor skills such as running and jumping.



GMFCS level III

Children walk using a hand-held mobility device in most indoor settings. They may climb stairs holding onto a railing with supervision or assistance. Children use wheeled mobility when travelling long distances and may self-propel for shorter distances.



GMFCS level IV

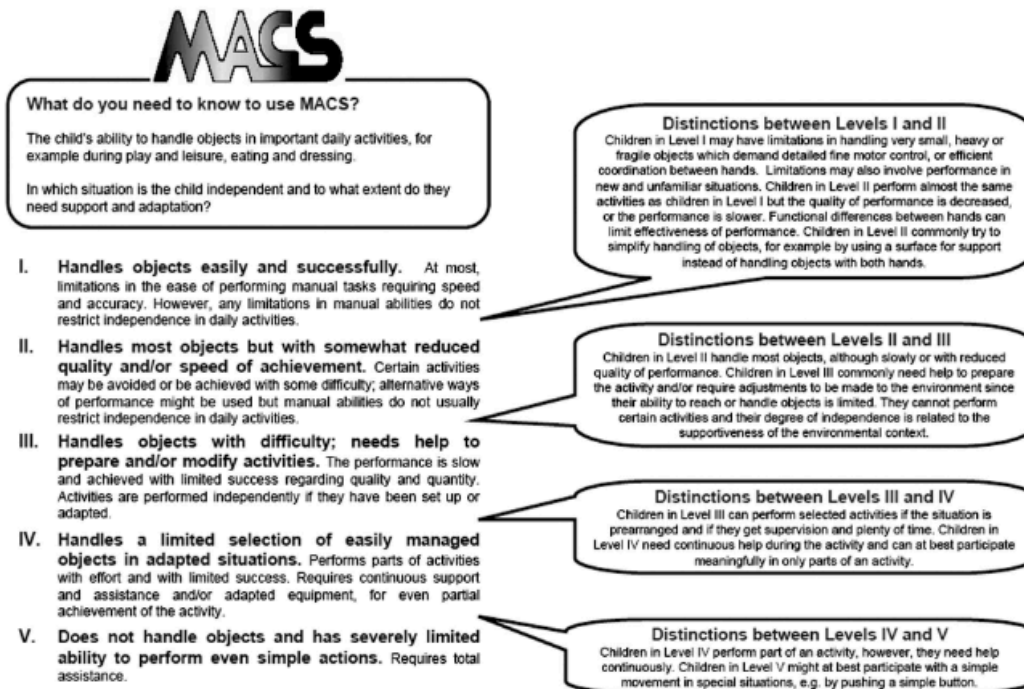
Children use methods of mobility that require physical assistance or powered mobility in most settings. They may walk for short distances at home with physical assistance or use powered mobility or a body support walker when positioned. At school, outdoors and in the community children are transported in a manual wheelchair or use powered mobility.



GMFCS level V

Children are transported in a manual wheelchair in all settings. Children are limited in their ability to maintain antigravity head and trunk postures and control leg and arm movements.

7.2. Escala MACS (18)



7.3. Escala Ashworth Modificada (19)

- 0: No increase in muscle tone
- 1: Slight increase in muscle tone, with a catch and release or minimal resistance at the end of the range of motion when an affected part(s) is moved in flexion or extension
- 1+: Slight increase in muscle tone, manifested as a catch, followed by minimal resistance through the remainder (less than half) of the range of motion
- 2: A marked increase in muscle tone throughout most of the range of motion, but affected part(s) are still easily moved
- 3: Considerable increase in muscle tone, passive movement difficult
- 4: Affected part(s) rigid in flexion or extension

7.4. Mini-mental State Examination (20)

Orientation		Score	Points
1. What is the	year?	_____	1
	season?	_____	1
	date?	_____	1
	day?	_____	1
	month?	_____	1
2. Where are we?	Country	_____	1
	State or territory	_____	1
	Town or city	_____	1
	Hospital or suburb	_____	1
	Floor or address	_____	1

Registration

3.	Name three objects, taking one second to say each. Then ask the patient all three after you have said them. (Tree, clock, boat). Give one point for each correct answer. Repeat the answers until patient learns all three.		3
----	---	--	---

Attention and Calculation

4.	Serial sevens. Give one point for each correct answer. Stop after five answers		5
5.	Spell WORLD backwards		5

Recall

6.	Ask for names of three objects learned in Q.3. Give one point for each correct answer		3
----	---	--	---

Language

7.	Point to a pencil and a watch. Have the patient name them as you point		2
8.	Have the patient repeat "No ifs, ands or buts"		1
9.	Have the patient follow a three-stage command. "Take a piece of paper in your right hand. Fold the paper in half. Put the paper on the floor"		3
10.	Have the patient read and obey the following: "CLOSE YOUR EYES". (Write it in large letters).		1
11.	Have the patient write a sentence of his or her choice. (The sentence should contain a subject and an object, and should make sense. Ignore spelling errors when scoring).		1
12.	Have the patient copy the design printed below. (Give one point if all sides and angles are preserved and if the intersecting sides form diamond shape).		1
Total			35



7.5. Intervenció grup control

El grup control realitza els següents exercicis en una sala de fisioteràpia convencional.

Exercici	Explicació
Recollir pilotes amb la mà afectada	Es posa un guant o manopla a la mà sana i es deixa la mà afectada lliure. S'escampen pilotes pel terra de la sala i es demana al pacients que les posi totes dins una caixa.
Llançaments de pilota amb una sola mà	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell. El fisioterapeuta i el pacient juguen a passar-se una pilota (del tamany d'una pilota de volei) per sobre del cap
Agafar objectes per sobre del cap	Es limita l'extremitat mitjançant un cabestrell. El pacient està de peu i els fisioterapeuta col·loca objectes per la sala a una altura per sobre del cap del pacient, que haurà de agafar-los tots.
Netejar la taula	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell. Es col·loquen trossets de plastilina a la taula i se li dona un drap al pacient per a que la netegi.
Fer construccions	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell o una manopla. Amb peces de fusta, es demana al pacient que faci una torre el més alta possible, col·locant una peça sobre de l'altre
Punteria i llançament	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell. El pacients ha de fer caure objectes col·locats sobre la taula, mitjançant una pilota (del tamany d'una de golf).

7.6. Intervenció grup experimental

El grup experimental, realitza els següents exercicis en una piscina, combinant així, la terapia restrictiva i la teràpia aquàtica.

Exercici	Explicació
Recollir pilotes amb la mà afectada	Es posa un guant o manopla a la mà sana i es deixa la mà afectada lliure. S'escampen pilotes per l'aigua i es demana al pacients que les posi totes dins una caixa que flota.

Llançaments de pilota amb una sola mà	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell. El fisioterapeuta i el pacient juguen a passar-se una pilota (del tamany d'una pilota de volei) per sobre del cap.
Agafar objectes per sobre del cap	Es limita l'extremitat mitjançant un cabestrell. El pacient està de peu i els fisioterapeuta aguanta objectes a certa alçada (per sobre del cap del pacient), que haurà de agafar-los tots.
Netejar la taula	En limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell. Es col·loquen a una taula de suro que flota trossets de plastilina i se li dona un drap al pacient per a que la netegi.
Fer construccions	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell o una manopla. Amb peces de fusta, es demana al pacient que faci una torre el més alta possible, col·locant una peça sobre de l'altre sobre d'una taula de suro que flota.
Punteria i llançament	Es limita l'extremitat afectada mitjançant un cabestrell. El pacients ha de fer caure objectes col·locats sobre la taula de suro que flota mitjançant una pilota (del tamany d'una de golf).

7.7. Valors normals de ROM de l'espatlla i colze (21,22)

ESPATLLA:

Flexió	180°
Extensió	45°
Abducció	180°
Adducció	30°
Abducció horitzontal	45°
Rotació interna	60°
Rotació externa	60°

COLZE:

Flexió	140°
Extensió	0°
Eix prono-su pinació	160°
Pronació	75°
Supinació	85°

7.8. Escala EVA (23)

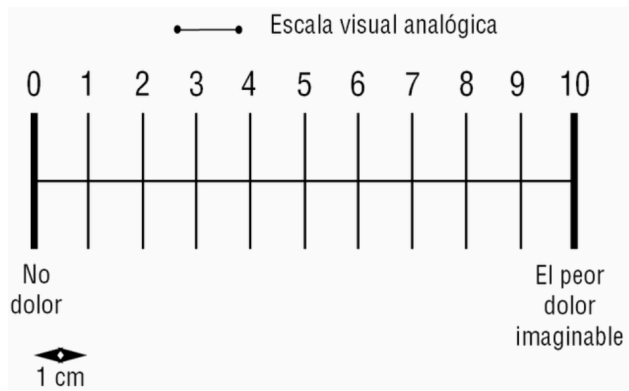


Figura 2. Graduación del dolor: de 1 a 3 dolor leve-moderado, de 4 a 6 dolor moderado-grave y más de 6 dolor muy intenso.

7.9. Test CP QOL-Child (24)

Family & Friends

Q. How do you think your child feels about...

Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy
-----------------	---------	------------------------------------	-------	---------------

the way they get along with people generally?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they get along with you?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they get along with their brothers & sisters?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ my child doesn't have any brothers or sisters

the way they get along with other children at preschool or school? (If your child attends more than one school, please think about the school where your child spends the most time).

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ my child does not attend preschool or school

the way they get along with other children outside preschool or school?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they get along with adults?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they get along with their teachers and/or carers?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Family & Friends

Q. How do you think your child feels about...

Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy
-----------------	---------	------------------------------------	-------	---------------

their ability to play on their own?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

their ability to play with friends?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

going out on trips with families?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

how they are accepted by their family?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

how they are accepted by other children at preschool or school? (If your child attends more than one school, please think about the school where your child spends the most time).

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ my child does not attend preschool or school

how they are accepted by other children outside of preschool or school?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

how they are accepted by adults?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

how they are accepted by people in general?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

being able to do things they want to do?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Participation

Q. How do you think your child feels about...

their ability to participate at preschool or school? (If your child attends more than one school, please think about the school where your child spends the most time).

OR ☐ my child does not attend preschool or school

their ability to participate in recreational activities?

their ability to participate in sporting activities? (This question is asking how your child feels about their ability to participate in sport, not whether they can participate).

their ability to participate in social events outside of preschool or school?

their ability to participate in their community?

Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Communication

Q. How do you think your child feels about...

Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy
-----------------	---------	------------------------------------	-------	---------------

the way they communicate with people they know well (using any means of communication)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they communicate with people they don't know well (using any means of communication)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way other people communicate with them?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Health

their physical health?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they get around?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

how they sleep?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

the way they look?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

their ability to keep up academically with their peers?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

their ability to keep up physically with their peers?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Health

Q. How do you think your child feels about...

	Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy				
<i>their life in general?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>themselves?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>their future?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>their opportunities in life?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9

The next 3 questions are asking how your child feels about using parts of their body, not whether your child can use part of their body.

<i>the way they use their arms?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>the way they use their legs?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>the way they use their hands?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9

The next 3 questions are asking how your child feels about their ability to complete daily activities, not whether your child can complete the activities.

<i>their ability to dress themselves?</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

their ability to drink independently?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

their ability to use the toilet by themselves?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Special Equipment

Q. How do you think your child feels about...

Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy
-----------------	---------	------------------------------------	-------	---------------

the special equipment they have at home (e.g. special seating, standing frames, wheelchairs, walkers)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ my child does not have any special equipment at home

the special equipment they have at their school? (e.g. special seating, standing frames, wheelchairs, walkers)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ my child does not have any special equipment at school

the special equipment that is available in the community (ramps, escalators, wheelchair access)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ my child does not need any special equipment in the community

Pain and Bother

The next few questions ask about things that may bother your child.

	Not bothered at all								Very bothered
	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Is your child bothered by hospital visits?

Is your child bothered when they miss school for health reasons?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Is your child bothered by being handled by other people?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
-------	--------	-----------	-------	--------

Does your child worry about who will take care of them in the future?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Some final questions about your child

	Not concerned at all							Very concerned	
Is your child concerned about having cerebral palsy?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	No pain at all							A lot of pain	
How much pain does your child have?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Not upset at all							Very upset	
How does your child feel about the amount of pain they have?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	No discomfort at all							A lot of discomfort	
How much discomfort does your child experience?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Very unhappy				Neither happy nor unhappy			Very happy	
How happy is your child?	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Access to Services

The next set of questions are about YOU and how you feel about your access to services

Q. How do you feel about...

Very unhappy	Unhappy		Neither happy nor unhappy		Happy		Very Happy	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

your child's access to treatment?

your child's access to therapy (for example,
physiotherapy, speech therapy, occupational
therapy)?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

your child's access to specialised medical or surgical
care?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

your ability to get advice from a paediatrician?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

your access to respite care?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

OR ☐ I have never tried to access respite care
(Please skip the next two questions on respite)

the amount of respite care you receive?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

how easy it is to get respite?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Access to Services

Q. How do feel about...

your child's access to community services and facilities (e.g. kindergarden, childcare, after-school programs, holiday programs, community based groups such as cubs and brownies)?

Very unhappy	Unhappy	Neither happy nor unhappy	Happy	Very Happy				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

your child's access to extra help with learning at preschool or school?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Your Health

your physical health?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

your work situation?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

your family's financial situation?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

How happy are you?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

How confident are you that you can report how your child feels?

Not at all confident								Very confident
1	2	3	4	5	6	7	8	9

7.10. Escala AHA (25)

Table III: Item measures and fit statistics for the Assisting Hand Assessment 22-item scale.
Items demonstrating misfit in bold

Measure	SE	Infit		Outfit		Item hierarchy
		MnSq	Z	MnSq	Z	
4.42	0.15	0.7	-2	0.6	0	Puts down
3.14	0.12	0.9	-1	0.7	0	Manipulates
1.87	0.15	1.7	6	2.3	5	Moves forearm
1.81	0.13	0.8	-2	0.7	-1	Grasps
1.42	0.11	0.8	-3	0.6	-1	Readjusts grip
1.36	0.13	0.7	-4	0.6	-2	Varies grasp
1.18	0.12	1.3	3	1.2	1	Reaches
0.82	0.13	0.7	-5	0.6	-2	Calibrates
0.79	0.13	0.9	-1	1.1	0	Chooses AH when closest to object
0.73	0.14	0.6	-6	0.5	-5	Flow in bimanual performance
0.68	0.12	0.7	-4	0.7	-2	Releases
0.55	0.13	0.6	-6	0.6	-2	Stabilizes by grip
0.06	0.12	0.7	-4	0.6	-3	Orients objects
-0.38	0.11	1.1	1	1.2	1	Moves fingers
-0.52	0.14	1.7	8	1.8	7	Moves upper arm
-0.71	0.13	0.8	-2	0.7	-2	Initiates use
-0.95	0.12	0.8	-3	0.8	-2	Coordinates
-1.7	0.12	1.3	3	1.3	2	Changes strategies
-2.33	0.12	1.3	3	1.6	4	Proceeds
-3.01	0.11	1.0	0	0.7	0	Stabilizes by weight or support
-4.24	0.13	1.0	0	0.8	0	Holds
-4.97	0.20	0.6	-2	0.2	0	Approaches objects

SE, standard error; MnSq, mean square; AH, assisting hand.

7.11. Cronologia estudi

CRONOLOGIA	OCT	NOV	DES	GEN	FEB	MA	AB	MAI
Fase Reclutament								
Reclutament de pacients								
Recopilació de dades dels pacient								
Selecció de pacients								
Fase Intervenció								
Sessions de tractament								
Fase Anàlisi								
Anàlisi de totes								

7.12. Consentiment informat



CONSENTIMENT INFORMAT DEL PARTICIPANT

Pacient: Noms i cognoms

Representant legal: Noms i cognoms

Investigador principal: Noms i cognoms

Institució: Nom de la institució implicada

Objectiu estudi: Valorar l'eficàcia de la teràpia restrictiva en medi aquàtic per tractament de l'espasticitat en extremitat superior en pacients pediàtrics amb paràlisi cerebral infantil.

Procediment: Al participar, se li assignarà aleatòriament a un dels grups d'estudi grup control i grup motor. Realitzarà un tractament de teràpia restrictiva per a l'extremitat superior. En funció del grup al que formi part es realitzarà el tractament a un sala de fisioteràpia convencional o en el medi aquàtic.

El grup control realitza 24 sessions individuals de fisioteràpia (2 sessions a la setmana d'una duració de 2 hores cada sessió, en total 4 hores setmanals). S'aplica un tractament de teràpia restrictiva al gimnàs de fisioteràpia per a tractar l'espasticitat de l'extremitat superior afectada.

El grup experimental realitza 24 sessions individuals de tractament de fisioteràpia (2 sessions a la setmana d'una duració de 2 hores cada sessió, en total 4 hores setmanals). S'aplica un tractament de teràpia restrictiva al medi aquàtic, en aquest cas a una piscina, per a tractar l'espasticitat de l'extremitat superior afectada.

S'estudiaran les següents variables al llarg de tot l'estudi: to muscular, rang articular, dolor, qualitat de vida, destressa manual i ús de l'extremitat afectada

Confidencialitat: Les seves dades seran tractades de manera confidencial i només seran utilitzades per a la investigació. Es mantindrà l'anonimat en tot moment i es limitarà l'accés a la informació a només a les persones que sigui estrictament necessari.

Participació voluntaria: La participació és voluntària. Es pot retirar de l'estudi en qualsevol moment sense cap conseqüència a nivell mèdic ni personal.

Jo _____ (nom del participant / representant legal)

- He estat informat sobre les condicions de l'estudi d'investigació i comprenc el seu procediment. He llegit i entès tota la informació que se'm proporciona.
- Autoritzo a la Universitat Autònoma de Barcelona a emmagatzemar la informació recollida, de forma que pugui ser objecte d'anàlisi per al propòsit d'aquest estudi.

Presto lliurament la meva conformitat per a participar en l'estudi.

Signatura del participant:

Signatura del professional responsable:

Barcelona, a _____ de _____ de _____

7.13. Pressupost

CONCEPTE	UNITATS	IMPORT
Nòmina responsable estudi	30.000€ / anual	30.000€
Nòmines fisioterapeutes	25.000€ /anual x 2 fisioterapeutes x 6 mesos	25.000€
Ordinadors	1	500€
Informàtic / Anàlisi de dades	20€ /hora x 20 hores	400€
Programa REDcap	Gratuït	0€
Programa SPSS	150€/mes x 16 mesos	2.400€
Paper per a les lliteres	2	20€
Taules de suro	2 pack de 6 x 10€	20€
Pilotes	2 x 5€	10€
Manoples	4 parells x 15€	60€
Gomes	2 pack de 5 gomes x 20€	40€
Cabestrell	4 x 20€	80€
TOTAL		58.530€

7.14. Diagrama de flux de reclutament

