

Estimulació vestibular en prematurs extrems, la solució pel retràs en el desenvolupament motor?



UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

Treball de fi de grau, investigació en fisioteràpia.

Gabriel Franco Aisa.

1631311, 4t curs.

1. Resum:	2
2. Introducció:	4
2.1. Antecedents i Justificació	6
2.2. Hipòtesis:	7
2.3. Objectius:	8
2.4. Disseny de l'assaig	8
3. Mètodes:	8
3.1. Participants, intervencions i variables de resultat	8
3.1.1. Àmbit de l'estudi	8
3.1.2. Criteris d'elegibilitat	8
3.1.3. Intervencions	9
3.1.4. Variables de resultat	9
3.1.5. Cronologia del participant	11
3.1.6. Grandària mostral	11
3.1.7. Reclutament	12
3.2. Assignació de les intervencions (en assaigs controlats)	12
3.2.1. Assignació	12
3.2.2. Cegament	13
4. Recollida, gestió i anàlisi de dades:	13
4.1. Mètodes de recollida de dades	13
4.2. Gestió de dades i mètodes estadístics	13
5. Aspectes ètics i disseminació:	14
5.1. Consentiment	14
5.2. Confidencialitat	14
5.3. Declaració d'interessos	14
5.4. Accés a les dades	14
5.5. Atenció addicional i posterior a l'estudi	15
5.6. Política de disseminació	15
6. Limitacions i controls de possibles biaixos:	15
7. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació:	16
8. Bibliografia:	16
9. Annexos:	18
9.1. Intervenció	18
9.2. Escales	19
9.3. Full de recollida de dades	21
9.4. Consentiment informat	22
9.5. Pla de Treball i Cronograma de la investigació	27
9.6. Pressupost	28
9.7. Altres (opcional)	28

Glossari de sigles:

- **UCIN:** unitat de cures intensives neonatals.
- **EFS:** *early feeding skills scale*.

1. Resum:

Introducció: La prematuritat és una de les preocupacions principals de la medicina neonatal moderna, s'estima que un 11,1% dels naixements mundials són prematurs, és la causa més freqüent de mort neonatal i quasi un 50% dels supervivents presenten trastorns del neurodesenvolupament i altres morbiditats. L'evidència mostra que el tractament més efectiu és l'estimulació multisensorial en les etapes primerenques, quan el sistema nerviós mostra més plasticitat i capacitat d'adaptació, encara que falten estudis per determinar la modalitat, freqüència i intensitat d'aquesta estimulació.

Objectius: l'objectiu principal d'aquest estudi és analitzar l'efecte de l'estimulació vestibular en els prematurs extrems respecte a la incidència en el retard del desenvolupament motriu. Com a objectiu secundari plantegem analitzar l'efecte de l'estimulació vestibular en les habilitats alimentàries i la capacitat de succió.

Metodologia: l'estudi és un assaig clínic aleatoritzat de caràcter longitudinal, multicèntric simple cec amb un seguiment a llarg termini; el grup control rebrà el protocol de cures i canvis posturals d'infermeria i el grup intervenció un protocol d'estimulació vestibular i el protocol d'infermeria. Les variables de l'estudi són la incidència del retard del desenvolupament motriu i les habilitats en alimentació. Les dades obtingudes en aquest estudi es gestionaran per mitjà del programari estadístic *Microsoft Excel* i s'analitzaran amb el programa estadístic *SPSS Statistics*.

Limitacions: la principal limitació d'aquest estudi és que no es pot realitzar un doble o un triple cec; el pressupost també representa una limitació important; igual que els pares seran

els encarregats de realitzar la intervenció i això podria portar a diferències en la intervenció que alterarien els resultats obtinguts.

Paraules clau: *premature birth, preterm child, multisensory stimulation, vestibular stimulation.*

Background: prematurity is one of the main concerns of modern neonatal medicine, it is estimated that 11.1% of world births are premature, it is the most frequent cause of neonatal death and almost 50% of survivors present neurodevelopmental disorders and other morbidities. The evidence shows that the most effective treatment is multisensory stimulation in the early stages, when the nervous system shows more plasticity and capacity for adaptation, although studies are lacking to determine the mode, frequency and intensity of this stimulation.

Objectives: the main objective of this study is to analyze the effect of vestibular stimulation in extreme prematurities with respect to the impact on the delay of motor development. With a secondary objective we propose to analyze the effect of vestibular stimulation on suction and feeding abilities.

Methods: the study is a longitudinal, multicenter, randomized clinical trial with a long-term follow-up; The control group carried out the nursing protocol of cures and postural changes and the intervention group performed a vestibular stimulation protocol and the nursing protocol. The study variables are the incidence of delayed motor development and feeding abilities. The data obtained in this study will be managed using the statistical software Microsoft Excel and will be analyzed with the statistical software SPSS Statistics.

Limitations: the main limitation of this study is that it cannot be double or triple blind; the budget also represents an important limitation; as the parents will be in charge of carrying out

the intervention and this could lead to differences in the intervention that would alter the results obtained.

Key words: *premature birth, preterm child, multisensory stimulation, vestibular stimulation.*

2. Introducció:

Es coneix com a naixement prematur, o infant prematur a aquell que ha nascut abans que es compleixin les 37 setmanes de gestació. Es poden classificar en: prematurs extrems <28 setmanes de gestació, prematurs nascuts entre les 28 i 31 setmanes de gestació i prematurs moderats nascuts entre les 31 i 37 setmanes de gestació (1). S'estima que un 11,1% dels naixements mundials són parts prematurs, 10% dels quals són de grans prematurs (nascuts entre les 28 i les 32 setmanes de gestació) i 5% dels quals són de prematurs extrems (nascuts abans de les 28 setmanes de gestació). Fet que representa quasi 15 milions d'infants nascuts abans de terme (2). Aquesta incidència ha anat creixent en els darrers anys, a causa de l'augment de l'edat de les dones en el que tenen el primer fill i les cesàries realitzades pretermini. A més de canvis en la pràctica clínica, com l'ús de surfactant i esteroides prepart, que garanteixen la supervivència de nadons prematurs que fa uns anys era impensable salvar, com els prematurs extrems (1, 2).

La prematuritat és la causa més freqüent de mort neonatal, i la segona causa més freqüent de mort entre nens de fins a 5 anys. A més a més, aquells que sobreviuen presenten alt risc de sofrir morbiditat a llarg termini, incloent-hi problemes neurològics i de desenvolupament (1, 3). Encara que la majoria dels nadons nascuts abans de les 25 setmanes de gestació sobrevisqui gràcies als avenços i millores de la medicina pediàtrica, quasi un 50% d'aquests presenten trastorns del neurodesenvolupament als dos anys d'edat corregida (2). Segons sembla la freqüència i severitat de les afeccions que aquesta població sol presentar està relacionada amb la disminució de la durada de l'embaràs, el poc pes en néixer i canvis

estructurals a nivell nerviós central (1, 2). Aquesta incidència creixent, juntament amb la innovació tecnològica i terapèutica, que permet salvar més infants en aquesta situació, posa en el punt de mira de la medicina perinatal el neurodesenvolupament del nen prematur (4).

Està demostrat que l'últim trimestre de gestació (entre les setmanes 24 i 40) és crític pel desenvolupament cerebral i dels sentits; tots els prematurs extrems passen aquest període a la unitat de cures intensives neonatals (UCIN), on no son estimulats correctament (5). A més a més, estan descrits tots els factors ambientals als que es veuen exposats els infants prematurs, com el dolor causat per les diverses intervencions realitzades a la UCIN que està directament relacionat amb una maduració insuficient de la substància blanca i nuclis de substància gris subcorticals, estructures essencials pel correcte desenvolupament neuronal, ja que permeten la connexió entre àrees cerebrals, augmentant la coordinació i integració d'estímuls i respostes. Així com pel desenvolupament motor, la bona coordinació musculoesquelètica i l'adquisició de noves habilitats. Com a factors estressants, també es destaquen: l'efecte dels sorolls d'alta freqüència que es poden escoltar en les sales dels hospitals que malmeten la còclea, i l'exposició a la llum, que malmet la retina inmadura del prematur. És evident que la suma dels factors estressants i el tractament mèdic comporta un risc elevat de desenvolupament no-normotòpic per a aquests infants (6).

Més d'una quarta part dels prematurs extrems mostren disfunció cognitiva-motora entre els 5 i els 12 anys, variant la incidència en funció de l'escala utilitzada i l'edat dels pacients (7). En funció de la temporalitat els processos patològics més freqüents associats a la prematuritat són, a curt termini, la síndrome de distrés respiratori, hemorràgia intraventricular, leucomalàcia periventricular, enterocolitis necrosant, displàsia broncopulmonar, sèpsies i persistència del conducte arteriós. Mentre que les seqüeles a llarg plaç es vinculen més a la retinopatia del prematur, paràlisi cerebral infantil, retràs mental i problemes motors, sensorials, socials, de conducta i de l'aprenentatge (4).

L'afecció motora, doncs, varia entre la paràlisi cerebral i problemes motors menors, que poden no ser observables fins a l'edat escolar, perquè les exigències motores pugen en dificultat i complexitat. Encara que la incidència de les afeccions més greus s'ha mantingut estable, la incidència de les afeccions motores sense paràlisi cerebral infantil ha anat en augment, sobretot entre la població dels prematurs extrems, que mostren més dificultat per assolir fites motores en edats "normals" o no arriben a assolir-les mai (7). Cal diferenciar entre les habilitats motores innates (reflexos primitius) i les habilitats motores adquirides, fruit de l'experiència personal de cadascú i la interacció amb el medi que aquesta comporta. Ha quedat demostrat que les habilitats motores adquirides es poden entrenar per mitjà de la repetició, i que, els nens amb disfuncions del sistema nerviós central necessiten més entrenament que un nen normal per aconseguir el mateix, encara que això no ha sigut correctament quantificat ni investigat (4). És conegut que, en la primera infància el cervell presenta una neuroplasticitat major que en qualsevol etapa de la vida, sent encara major en nadons (4). De manera que la correcta estimulació a edats primerenques pot aconseguir grans millores en la connexió, organització i mielinització de les estructures centrals, conegudes com a vies alternatives, i l'estimulació nociva, pot empitjorar greument el quadre, ja que aquest augment de la plasticitat comporta un augment proporcional de la vulnerabilitat (4).

2.1. Antecedents i Justificació

Dintre d'aquest context, la guia clínica més utilitzada en la UCIN, anomenada "el programa de evaluació i d'atenció del desenvolupament de l'acabat de néixer" el qual parla molt d'individualitzar el tractament que els infants reben, involucrar a les famílies i reduir al màxim possible els factors estressants als quals el prematur es veu exposat. Recomana observar i monitorar a l'infant per poder oferir-li la millor atenció. Tot i això, no concreta intervencions més enllà del pell amb pell o teràpia cangur, canvis posturals i estimulació

multisensorial. Conté un apartat en el qual es descriuen recomanacions pel fisioterapeuta que treballa a la UCIN, entre elles podem destacar: promoure el moviment i control postural, estratègies terapèutiques per millorar la funció respiratòria i digestiva, la modulació ambiental i l'estimulació sensorial multimodal (8), a aquestes recomanacions podem afegir, la locomoció reflexa, que se centra a aconseguir bons patrons de moviment mitjançant l'estimulació dels reflexos primitius i aconseguir una bona configuració craneal (mitjançant el decúbit pro quan el nadó està despert) (4), encara que cap de les dues fonts anteriors especifica en detall cap de les teràpies que proposen en les seves investigacions. Podem concloure, doncs, que l'atenció individualitzada, la participació dels pares, l'estimulació tàctil i l'estimulació multisensorial són una intervenció interessant pel que fa a estimular el desenvolupament cognitiu, motriu i social. Encara que la qualitat de l'evidència és baixa o molt baixa (5).

Com hem comentat anteriorment, tot i ser un sector prou estudiat, hi ha un gran buit d'investigació en les intervencions que els fisioterapeutes podem realitzar a la UCIN, i, encara que es coneixen els efectes adversos de l'estimulació nociva que reben diàriament els prematurs en les sales dels hospitals, a més de les propostes per evitar aquesta situació; no s'ha determinat l'efecte que pot tenir l'estimulació vestibular en un sistema nerviós en desenvolupament, a més a més, per heterogeneïtat entre estudis i intervencions tampoc queda clar la millor modalitat d'estimulació, ni la intensitat més correcta ni la freqüència adequada per realitzar l'estimulació vestibular el més correctament possible. Diversos autors han trobat resultats satisfactoris per diverses intervencions, però sense realitzar un estudi científic rigorós ni haver determinat cap nivell d'evidència (9).

2.2. Hipòtesis:

Hipòtesi nul·la: els prematurs extrems estimulats vestibularment presentaran la mateixa incidència en el retard d'adquisició d'habilitats motores que els que no ho estiguin.

Hipòtesi alternativa: els prematurs extrems estimulats vestibularment presentaran menor incidència en el retard d'adquisició d'habilitats motores que els que no ho estiguin.

2.3. Objectius:

Objectiu principal:

- Analitzar l'efecte de l'estimulació vestibular en els prematurs extrems respecte a la incidència en el retard del desenvolupament motriu.

Objectius secundaris:

- Analitzar l'efecte de l'estimulació vestibular en la millora de la capacitat de succió i les habilitats en l'alimentació independent o sense ajudes.

2.4. Disseny de l'assaig

Assaig clínic de tipus controlat aleatoritzat, simple cegament, sobre els avaluadors. Aquest estudi serà multicèntric, el qual tractarà de comparar l'efectivitat d'una intervenció respecte al tractament protocol·lari.

3. Mètodes:

3.1. Participants, intervencions i variables de resultat

3.1.1. Àmbit de l'estudi

Se centra en un àmbit hospitalari de la zona de Barcelona, en la UCIN i planteja una intervenció de fisioteràpia.

3.1.2. Criteris d'elegibilitat

Els criteris d'inclusió que farem servir seran els següents: ser prematur extrem (nascut abans de les 28 setmanes de gestació), tenir més de dues setmanes de vida, han de presentar estabilitat clínica, amb un nivell de salut base estable i els pares han d'haver signat el consentiment informat. Com a criteris d'exclusió utilitzarem: que presentin un problema mèdic que requereixi intervenció quirúrgica, que hagin passat per una intervenció quirúrgica en les dues últimes setmanes, que presentin anomalies genètiques greus o fenotips anormals, que presentin anomalies congènites com deformitats o fractures i que presentin anomalies neurològiques en iniciar l'estudi o durant el curs d'aquest.

3.1.3. Intervencions

Grup control: aquest grup rebrà el protocol de cures i canvis posturals d'infermeria, que consta de canvis posturals constants i manteniment de les constants de vida estables ([annex 9.1.1](#)).

Grup intervenció: aquest grup serà estimulat durant l'estança hospitalària o els primers 3 mesos de vida en cas que aquesta s'allargui o sigui més curta, per part dels pares, correctament ensenyats i guiats pel fisioterapeuta, a més els proporcionarem uns vídeos que mostrin i expliquin la intervenció. Seran estimulats 8 vegades al dia, 4 al matí i 4 a la tarda, cada dues hores, intentant que quadri amb el cicle son-vigília de l'infant. La intervenció durarà uns 20 minuts cada sessió, 160 minuts cada dia aproximadament. Es realitzarà el detallat en l'[annex 9.1.2](#).

Per assegurar-nos que els pares realitzen la intervenció correctament els avaluarem periòdicament (dos cops per setmana, durant l'estança hospitalària).

3.1.4. Variables de resultat

- *Desenvolupament motor; escala Haizea-Llevant:*

Per comprovar si la nostra intervenció dona resultats en el desenvolupament motor, avaluarem la destresa motriu dels nadons inclosos en l'estudi amb l'escala Haizea-Llevant ([annex 9.2.1](#)). L'escala valora el desenvolupament psicomotor avaluant el desenvolupament cognitiu, el motor i el social. La taula amb la qual s'avalua a l'infant ofereix les edats d'adquisició habituals de determinades fites importants pel desenvolupament infantil. Per valorar al pacient cal traçar una línia vertical, corresponent amb la seva edat, i apuntar quines habilitats ha aconseguit a la mateixa edat que el 50%, 75% o 95% dels nens amb desenvolupament normotòpic. La no adquisició d'una o més de les fites aconseguides pel 50% dels nens de la mateixa edat, o la presència d'un o més signes d'alerta ens indiquen que l'infant es troba en risc de desenvolupament no normotòpic; els signes d'alerta indiquen, en aparèixer des del naixement o a una edat determinada, una alteració del desenvolupament psicomotor. Si l'infant no és capaç de realitzar alguna de les fites com el 90% dels infants de la mateixa edat se l'etiqueta com a infant en possible risc i serà necessari fer un seguiment del mateix ([10](#)). A l'acabar cada valoració compararem el valor obtingut amb el valor que obtindria el 50%, 75% o 95% dels infants de la mateixa edat. De manera que considerarem un retard en el desenvolupament amb una diferència de més d'1 entre el valor obtingut i el que obtindrien el 50% dels nens de la seva edat. De la mateixa manera, considerarem que l'infant presenta un retard en el desenvolupament, si presenta un o més signes d'alerta ([10](#)). Avaluarem els participants en l'ingrés, a l'alta hospitalària, als 3 mesos, als 4 mesos, als 6 mesos, als 8 mesos, als 12 mesos, als 18 mesos i als 24 mesos de vida d'edat corregida. Aquesta és una variable qualitativa i és dependent del tractament.

- *Capacitat deglutòria i de succió:*

Per comprovar l'efecte de l'estimulació vestibular en les habilitats deglutòries i de succió, utilitzarem una escala anomenada “*Early Feeding Skills Scale (EFS)*” ([annex 9.2.2](#)), creada el 2005 i revisada el 2018 per Thoyre et al. ([11](#)). Consta de 19 ítems repartits en 5 subescales, el valor mínim que es pot obtenir és 19 i el màxim és 57, a major puntuació millors habilitats alimentàries presenta. Mesura la respiració, la funció motora del complex bucofaringi, la coordinació en deglutir, la participació i l'estabilitat psicològica de l'infant durant l'alimentació ([12](#)). Aquestes dades les prendrem duran la estança en la UCIN. Aquesta és una variable quantitativa i és dependent del tractament.

3.1.5. Cronologia del participant

Tant dels participants del grup control com els del grup experimental, a l'haver firmat el consentiment informat i el comitè d'ètica i recerca de l'hospital corresponent, s'inclouran en el nostre estudi i s'assignaran a un grup. Caldrà avaluar el seu desenvolupament motor amb l'escala llevant i també monitorar l'ajuda que requereix per alimentar-se, passant-los l'escala EFS, a l'ingrés. Als participants del grup control ja només els avaluarem, amb l'escala EFS un cop per setmana i a l'alta. I amb l'escala llevant a l'alta hospitalària, als 3 mesos, als 4 mesos, als 6 mesos, als 8 mesos, als 12 mesos, als 18 mesos i als 24 mesos de vida d'edat corregida.

Amb els pacients i els pares del grup control començarem amb la intervenció, primer realitzada per un fisioterapeuta, i després pels pares, que instruirem durant els primers 5 dies. Mentrestant estiguin a la UCIN, passarem l'escala EFS als nadons un cop per setmana. Després, en rebre l'alta ja només quedarà avaluar el seu desenvolupament motor amb l'escala llevant, a l'alta hospitalària, als 3 mesos, als 4 mesos, als 6 mesos, als 8 mesos, als 12 mesos, als 18 mesos i als 24 mesos de vida d'edat corregida. Ja que la nostra intervenció obtindrà resultats a llarg termini.

3.1.6. Grandària mostral

Respecte a l'escala Haizea-Llevant i acceptant un risc alfa de 0,05 i un poder estadístic superior a 0,8 en un contrast bilateral calen 116 subjectes en el primer grup i 116 en el segon per detectar com a estadísticament significativa la diferència entre dues proporcions, que pel grup 1 s'espera que sigui de 0,3 i pel grup 2 de 0,5. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%.

3.1.7. Reclutament

Inclourem en el nostre estudi tots els prematurs que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió ingressats en la UCIN d'aquests hospitals: Germans Tries i Pujol, Sant Joan de Deu, Universitari General Vall d'Hebron i La Maternitat i Sant Ramon, que tenen UCIN en la qual ingressen prematurs nounats. Primer de tot s'haurà de parlar amb els corresponents coordinadors de l'àrea UCIN i amb els de la unitat de fisioteràpia. En aquests càrrecs se'ls explicarà el nostre assaig clínic: justificació, objectius i procediments que es faran servir per agafar les dades dels participants i les variables. Si els hospitals acaben acceptant la nostra proposta, contactarem amb les famílies per a obtenir el seu consentiment informat i la documentació necessària, per poder incloure els nadons en l'estudi.

3.2. Assignació de les intervencions

3.2.1. Assignació

L'assignació de cada participant en els dos grups formats per la realització d'aquest estudi es farà de forma aleatòria mitjançant un aleatoritzador informàtic.

La intervenció serà realitzada per fisioterapeutes degudament formats. Per estalviar pressupost, durant l'estudi se'ls ensenyarà als pares, guiant-los verbalment i educant-los per a realitzar la intervenció, ja que seran els que més temps passin amb el nadó. Per reduir la

variabilitat en el tractament, avaluarem els pares un cop al mes per garantir que realitzen la intervenció de forma correcta.

L'avaluació periòdica dels participants serà realitzada per un grup de fisioterapeutes, formats en pediatria, de fora de l'estudi, per assegurar el cegament dels avaluadors.

3.2.2. Cegament

Degut a la dificultat que tenim per cegar als pares, ja que formaran part de l'estudi, per aconseguir que aquest estudi sigui simple cec, cegarem als avaluadors i a l'estadista, de manera que no sabran si el nadó que estan avaluant ha format part del grup control o del grup intervenció.

4. Recollida, gestió i anàlisi de dades:

4.1. Mètodes de recollida de dades

L'avaluació dels participants, així com la recollida de dades necessàries per a l'estudi, serà realitzada per un grup de fisioterapeutes cegats en l'assignació dels participants. Els avaluadors seran prèviament formats sobre com utilitzar les escales per assegurar la fiabilitat dels resultats.

La recollida de dades a l'ingrés, a l'alta hospitalària, als 3 mesos, als 4 mesos, als 6 mesos, als 8 mesos, als 12 mesos, als 18 mesos i als 24 mesos de vida d'edat corregida es farà mitjançant el full de recollida de dades de l'[annex 9.3](#). Assignarem cada participant un codi per assegurar la seva confidencialitat i el cegament dels avaluadors.

4.2. Gestió de dades i mètodes estadístics

Es gestionaran les dades obtingudes per mitjà del programa estadístic *Microsoft Excel*. I per realitzar els càlculs estadístics utilitzarem l'*SPSS Statistics* del 2009. Farem la prova

Shapiro-Wilk per verificar si les dades es corresponen a una distribució normal. Per les característiques de les variables estudiades en el nostre assaig farem la prova estadística de *Chi-square* per valorar les variables qualitatives del nostre estudi. El valor P ens marca que, estadísticament parlant, la diferència entre grups existeix i que no és deguda a l'atzar; així doncs, un valor de $P < 0,05$ es considerarà significatiu per als resultats.

5. Aspectes ètics i disseminació:

5.1. Consentiment

Abans de començar l'estudi, tots els pares hauran d'haver llegit el full d'informació i haver signat el formulari de consentiment informat ([annex 9.4](#)). Aquesta documentació tindrà la informació essencial per a la participació dels nadons a l'estudi. A part, hauran de firmar el comitè d'ètica i recerca dels respectius hospitals.

5.2. Confidencialitat

Les dades dels participants d'aquest estudi seran en tot moment confidencials i es guardaran en un lloc segur. Només l'equip d'investigadors tindrà accés a elles. Per garantir la confidencialitat, en cas d'haver-hi publicacions relacionades amb aquest estudi es mantindrà l'anonimat dels participants.

5.3. Declaració d'interessos

Com a cap d'investigadors, Gabriel Franco declara que no existeix cap conflicte d'interessos que pugui afectar els resultats d'aquest estudi, incloent-hi qualsevol finançament extern o relació amb empreses que es puguin beneficiar dels resultats d'aquest.

5.4. Accés a les dades

Els pares dels participants poden accedir en qualsevol moment a la seva informació emmagatzemada, així com retirar-se de l'estudi. En cas de necessitar les dades recollides en aquest estudi per a la realització d'altres estudis relacionats serà necessari firmar un consentiment informat de nou.

5.5. Atenció addicional i posterior a l'estudi

Si per alguna anomalia en l'estudi la salut dels participants es veu afectada, l'equip investigador s'encarregarà d'assegurar l'atenció mèdica addicional que pugui ser necessària. A més, després de l'estudi es proporcionarà als pares dels pacients informació sobre les opcions de tractament i recursos disponibles un cop acabat l'estudi.

5.6. Política de disseminació

Els resultats de l'estudi es comunicaran de manera clara i accessible als participants, als professionals de la salut i al públic en general. Els resultats també es publicaran en revistes científiques revisades per igual, i es presentaran en conferències relacionades amb el tema de l'estudi.

6. Limitacions i controls de possibles biaixos:

En referència a les limitacions i possibles biaixos presents en aquest estudi podem destacar: els pares seran els encarregats de realitzar la intervenció, i, encara que els formarem i avaluarem degudament, podria portar a diferències en la intervenció que alterarien els resultats obtinguts. Per aquest mateix motiu, no és possible realitzar un estudi doble cec. També podria ser una limitació del nostre estudi la grandària mostral, ja que el càlcul de grandària mostral ens surt que necessitarem 232 pacients per a poder obtenir resultats

estadísticament significatius; i, encara que plantegem el nostre estudi com a multicèntric, se'ns podria complicar reclutar suficients prematurs extrems per al nostre assaig.

I, per acabar, hem limitat la intervenció a tres mesos per reduir pressupost, i, creiem que aquesta intervenció obtindria millors resultats si fos a llarg termini.

7. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació:

Com a punts forts de la nostra intervenció destaquem, que si obté resultats positius: es podria implementar en el protocol de cures de la UCIN l'estimulació vestibular per millorar el desenvolupament motor futur dels prematurs ingressats. També es podria plantejar un estudi per dissenyar un bressol mecànic per poder estimular els nadons amb més regularitat i aconseguir establir l'efecte de l'estimulació vestibular de forma més precisa i fiable. I, aplicant els resultats obtinguts a la pràctica clínica, es reduiria pressupost del sistema sanitari públic dedicat a l'atenció de persones que pateixen seqüeles de la prematuritat, per estimulació de les vies alternatives i millorar les capacitats motores i funcionals de pacients amb alt risc de sofrir discapacitat.

8. Bibliografia:

1. Frey HA, Klebanoff MA. The epidemiology, etiology, and costs of preterm birth. *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2016;21(2):68–73. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26794420/>.
2. Pascal A, Govaert P, Oostra A, Naulaers G, Ortibus E, Van den Broeck C. Neurodevelopmental outcome in very preterm and very-low-birthweight infants born over the past decade: a meta-analytic review. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2018;60(4):342–55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29350401/>.
3. Chorna O, Solomon JE, Slaughter JC, Stark AR, Maitre NL. Abnormal sensory reactivity in preterm infants during the first year correlates with adverse neurodevelopmental outcomes at 2 years of age. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* [Internet]. 2014;99(6):F475-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25053637/>.
4. Fernández Rego. Recién nacido prematuro. En: Torró Fernandez. *Fisioterapia en Neonatología*. Primera edición. Bogota DC, Colombia: Panamericana Editorial Ltda; 2021. p. 65-135.
5. Aita M, De Clifford Faugère G, Lavallée A, Feeley N, Stremler R, Rioux É, et al. Effectiveness of interventions on early neurodevelopment of preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pediatr* [Internet]. 2021;21(1):210. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33926417/>.
6. Cheong JLY, Burnett AC, Treyvaud K, Spittle AJ. Early environment and long-term outcomes of preterm infants. *J Neural Transm (Vienna)* [Internet]. 2019;127(1):1–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31863172/>.
7. Evensen KAI, Ustad T, Tikanmäki M, Haaramo P, Kajantie E. Long-term motor outcomes of very preterm and/or very low birth weight individuals without cerebral

- palsy: A review of the current evidence. *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2020;25(3):101116. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32461044>.
8. Vittner D, Butler S, Lawhon G, Buehler D. The newborn individualised developmental care and assessment program: A model of care for infants and families in hospital settings. *Acta Paediatr* [Internet]. 2024; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38816927>.
 9. Prescott MG, Wróblewska-Seniuk K, Lenells M, Fiander M, Soll R, Bruschetti M. Vestibular stimulation for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. *Cochrane Libr* [Internet]. 2024;2024(9). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD016072/full/es>.
 10. Christovão IS, Pereira DAG, de Castro Magalhães L, Camargos ACR. Predictive validity of the Denver developmental screening test (Denver-II) to detect risk of developmental coordination disorder in preterm children. *Early Hum Dev* [Internet]. 2023;184:105836. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2023.105836>.
 11. Thoyre SM, Pados BF, Shaker CS, Fuller K, Park J. Psychometric properties of the Early Feeding Skills assessment tool. *Adv Neonatal Care* [Internet]. 2018;18(5):E13–23. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30239407>.
 12. Berber Çiftci H, Topbaş S, Taştekin A. Effect of nonnutritive sucking on oral feeding in neonates with perinatal asphyxia: A randomized controlled trial. *Am J Speech Lang Pathol* [Internet]. 2023;33(1):406–17. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38039979>.

9. Annexos:

9.1. Intervenció

9.1.1. Grup control:

El grup control no rebrà tractament de fisioteràpia, només els protocols d'infermeria. Aquests consten de manteniment del pacient (higiene, alimentació, canvis posturals, etc.), manteniment de les constants vitals, administració de la medicació prescrita i recomanacions pels pares, entre elles podem trobar la teràpia *kangur* o contacte pell amb pell, recomanacions a l'hora d'alimentar, i de canvis posturals quan el nadó està despert.

9.1.2. Grup intervenció:

En aquest assaig clínic es realitzarà, en el grup experimental:

- Moviments de balanceig anteroposterior amb el nadó en braços per simular el moviment fetal intrauterí. Variarem la posició del nadó entre: vertical mirant als pares, en decúbit supí i en decúbit pro. Durant 3 minuts a un ritme suau, 20 vegades per minut aprox.
- Moviments de *swing* (movent només els braços, amb el nadó ben agafat, realitzarem moviments de balancí laterals), per estimular-lo enfront de la gravetat. Variarem la posició del nadó entre: decúbit pro i decúbit supí. Durant 3 minuts a un ritme suau, 20 vegades per minut aprox.
- Amb el nadó agafat contra el pit de l'adult es camina a un ritme suau, per estimular el nadó el més semblant a la marxa de la mare en un embaràs normal. Caminarem durant 5 minuts, podem anar variant la posició del nadó si aquest se sent còmode.
- *La dansa del mar*: amb el nadó agafat en decúbit supí amb les cames flexionades i recolzades sobre el pit de l'adult o en decúbit pro amb les cames penjant en flexió i abducció de maluc, sempre descansant sobre els avantbraços de l'adult que té els colzes doblegats a 90°, amb els braços enganxats al tronc. Es realitzaran moviments

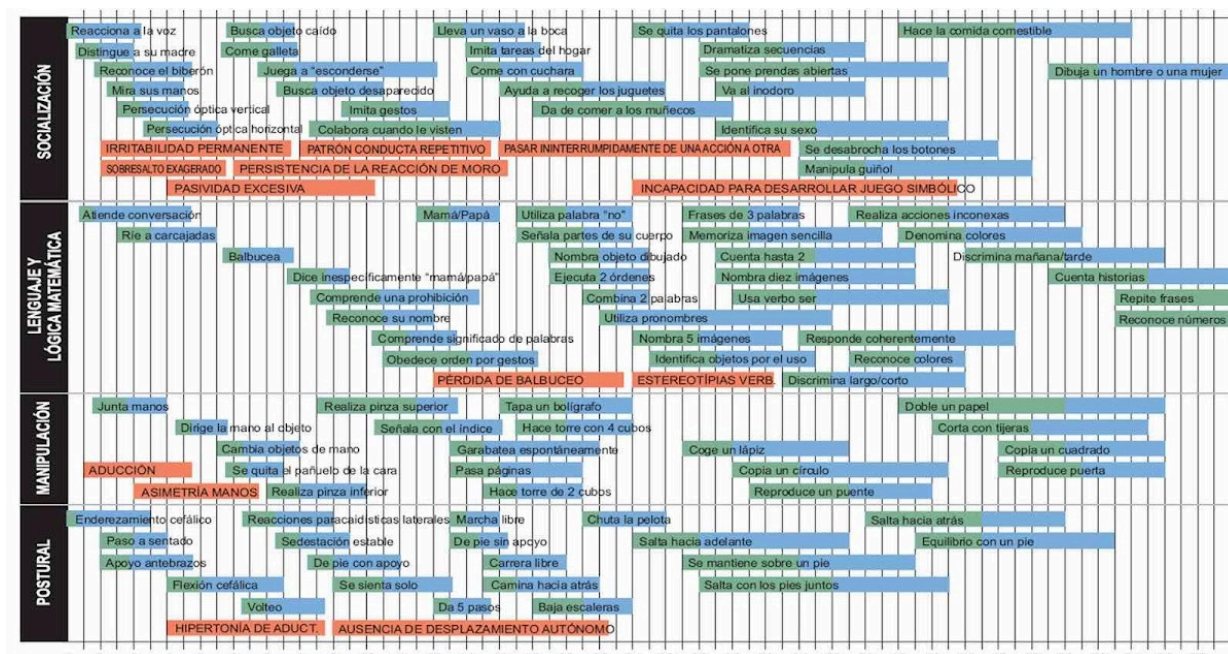
oscil·latori amb el tronc, en forma de dansa, per estimular el nadó en vers la gravetat en moviment. Durant 4 minuts a un ritme suau.

- Posicionant l'infant en un llit d'aigua, el cuidador realitzarà bombeigs crani-caudals i latero-medials en el llit d'aigua durant 5 minuts entre 8 i 16 vegades per minut.
- També el deixarem reposar tranquil·lament sobre el llit d'aigua en diferents posicions (decúbits, pro i supí) per estimular-lo de manera semblant a l'úter. Durant tota la estança hospitalària

La intervenció serà realitzada per part dels pares, correctament ensenyats i guiats pel fisioterapeuta, a més els proporcionarem uns vídeos que mostrin i expliquin la intervenció. Per assegurar-nos que els pares realitzen la intervenció correctament els avaluarem periòdicament (dos cops per setmana, durant l'estança hospitalària).

9.2. Escales

9.2.1. Haizea-Llevant:



9.2.2. Early Feeding Skills Scale:

RESPIRATORY REGULATION			
	3	2	1
1. Each time the nipple is received, transitions to sucking without behavioral or cardio-respiratory instability ^a	Smooth transition always	Smooth transition at least once but not always	No smooth transitions
2. Times the length of the sucking burst to remain stable	Never sucks too long before stopping to breathe	On one occasion, sucks too long before stopping to breathe	On more than one occasion, sucks too long before stopping to breathe
3. Integrates breathing within the sucking burst	Consistently adds breaths throughout the sucking burst once fluid is received	On at least 1 occasion, adds breath(s) within the sucking burst once fluid is received	Consistently holds breath during the sucking burst once fluid is received
4. Organizes long sucking bursts (7+ sucks) without signs of behavioral or cardio-respiratory instability	Stable for all long sucking bursts	Stable for at least 1 long sucking burst	Unstable with long sucking bursts OR does not have long sucking bursts
5. Work of breathing ^b	No work of breathing	On at least 1 occasion, a series of breaths is labored with work of breathing	On >1 occasion, a series of breaths is labored with work of breathing
ORAL-MOTOR FUNCTION			
	3	2	1
6. Actively opens mouth and drops tongue to receive the nipple when lips are stroked	Always	At least once, but not always	Never
7. Promptly starts sucking once nipple is received	Always	At least once, but not always	Never
8. Sucks with strong suction	Strong suction throughout	1 compression-only sucking burst	>1 compression-only sucking bursts
9. Loss of milk at lips	Never	Loss of milk once	Loss of milk > 1 time
SWALLOWING COORDINATION			
	3	2	1
10. Gurgling/rattle sounds created by fluid in the nose or pharynx	Never	Once	>1 event
11. Gulping or effortful hard swallows	Never	Once	>1 event
12. High-pitched "yelping" sound when transitioning from swallowing to breathing	Never	Once	>1 event
13. Coughing or choking sounds	Never	Once	>1 event
ENGAGEMENT			
	3	2	1
14. Sustains an awake state	All the time	Becomes drowsy after 5 minutes, but within the feeding	Become drowsy within 5 minutes
15. Sustains motor tone, energy ^c	All the time	Loss of muscle tone/energy after 5 minutes, but within the feeding	Loses muscle tone/energy within 5 minutes
PHYSIOLOGIC STABILITY			
	3	2	1
16. Stress ^d	0 or 1 mild distress cue	2 or more mild distress cues	At least 1 compelling distress cue
17. Color change	Never	1 episode	>1 episode
18. Maintains stable oxygen saturation (≥ 85)	All the time	1 desaturation event	>1 desaturation event
19. Maintains stable heart rate (≥ 100 bpm)	All the time	1 bradycardia event	>1 bradycardia event

9.3. Full de recollida de dades

Recollida de dades								
Haizea llevant	Inici	3 mesos	4 mesos	6 mesos	8 mesos	12 mesos	18 mesos	24 mesos
Efs	Inici	set. 1	set. 2	set. 3	set. 4	set. 5	set. 7	set. 8
	set.9	set. 10	set. 11	set. 12				
Codi del participant								

9.4. Consentiment informat

(Pares o tutors legals de participants menors d'edat)

Estimulació vestibular en prematurs extrems, la solució pel retràs en el desenvolupament motor?

Si us plau, llegiu acuradament aquest document de consentiment abans de decidir si el vostre fill participa en aquest estudi.

Objectiu de la investigació

El propòsit d'aquesta investigació és determinar l'efecte de l'estimulació vestibular en el desenvolupament motor de nadons prematurs extrems, amb l'objectiu de millorar-lo i disminuir la incidència del retràs en el desenvolupament de les fites motores.

Implicacions de la participació en l'estudi

En primer lloc, demanarem al vostre fill algunes dades bàsiques, com ara pes, setmanes de gestació, pes al néixer, nivell de salut base i passarem una escala que determina el grau de retràs que presenta en el desenvolupament motor. També li realitzarem una estimulació del sistema vestibular. Per acabar, valorarem amb l'ajuda d'una escala específica el nivell d'ajuda que necessita per alimentar-se.

Durada

L'estudi tindrà una durada de dos anys. La intervenció durarà 3 mesos aproximadament, i després farem una avaluació i un seguiment del nadó durant els primers dos anys de vida.

Riscos i beneficis

No hi ha riscos de cap tipus en la seva participació. Aquest estudi ens ajudarà a conèixer millor els efectes de l'estimulació vestibular en la població de prematurs extrems.

Compensació

En aquest cas no està prevista cap compensació per participar-hi.

Confidencialitat

Si decidiu autoritzar la participació del vostre fill, la seva identitat es mantindrà confidencial i només els membres de l'equip de recerca tindran accés a les dades del projecte. Si s'haguessin de presentar casos d'estudi, es farien servir sempre pseudònims.

Els investigadors principals mantindran en un lloc segur aquest consentiment informat i el destruiran al cap de 5 anys un cop finalitzada la investigació. Quan l'estudi s'hagi completat i

se n'hagin analitzat les dades, tota la base de dades serà anonimitzada i posada a disposició de la resta dels investigadors interessats.

Voluntarietat de la participació

La participació del vostre fill en aquest estudi és completament voluntària. A causa de la seva maduresa serà necessari que prengueu les decisions per ell. Hi ha l'opció de que sigueu informats dels resultats de l'estudi un cop estigui acabat. No hi ha cap penalització per no participar-hi.

Dret a retirar-se de l'estudi

La realització de l'estudi implica el tractament de les dades personals del vostre fill per part de l'equip investigador de la Universitat Autònoma de Barcelona per a les finalitats descrites en aquest document, i basat en el teu consentiment.

L'equip responsable de la investigació no cedirà les dades personals a terceres persones ni a d'altres destinataris, i no seran objecte de transferència internacional.

El tractament de les dades personals no implica la presa de decisions automatitzades, ni l'elaboració de perfils predictius de preferències personals, comportaments o actituds.

L'equip investigador conservarà les dades personals durant el temps necessari per a poder realitzar el projecte.

Teniu dret a retirar al vostre fill de l'estudi en qualsevol moment sense donar explicacions i sense conseqüències negatives; només ens ho ha de comunicar per qualsevol mitjà. A banda d'això, si així ho desitgeu, pot exercir els seus drets reconeguts pel Reglament europeu de protecció de dades personals adreçant-se a Gabriel Franco Aisa (bielfrancoaisa@gmail.com)

mitjançant sol·licitud i una fotocòpia del DNI o de qualsevol altre document que us identifiqui.

Els formularis per exercir els Seus drets estan disponibles a la web de Protecció de Dades de la UAB (<https://www.uab.cat/web/coneix-la-uab/itineraris/proteccio-de-dades/drets-de-les-persones-i-nteressades-1345764799916.html>).

També té dret a presentar reclamacions davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/reclamar_i_denunciar/), i sempre que ho consideris necessari pots contactar amb el delegat de protecció de dades de la UAB (proteccio.dades@uab.cat).

En qualsevol cas rebràs una resposta per escrit de l'acció realitzada en el termini establert legalment.

Eventual publicació/reutilització/altres processaments de les dades bàsiques i període de retenció

Les dades de la recerca seran posades a disposició d'altres investigadors de manera anonimitzada un cop transcorreguts 5 anys a partir de la finalització del projecte. Els identificadors personals seran destruïts / mantinguts confidencialment de forma segura fins que s'assoleixen els objectius del projecte de recerca.

Enregistraments i ús de testimonis del fill

___Autoritzo que es facin citacions literals de les seves intervencions sense mencionar-ne el nom.

___ Autoritzo l'ús de les seves intervencions d'àudio i vídeo preservant-ne la identitat per a finalitats de divulgació científica.

Persona de contacte en cas de dubte o consulta sobre l'estudi

En cas de dubte o consulta podeu contactar amb: bielfrancoaisa@gmail.com, 722788134, c/de Portugal, 08027, Barcelona.

Consentiment

- He llegit la informació sobre el projecte de recerca i he tingut l'oportunitat de fer preguntes, les quals se m'han respost satisfactòriament.
- Entenc que la informació anonimitzada (sense identificadors personals) d'aquest projecte serà posada a disposició d'altres investigadors un temps després d'haver finalitzat el projecte.
- Estic d'acord d'autoritzar la participació voluntària del meu fill i he rebut una còpia d'aquest consentiment.

Nom i cognoms del tutor/de la tutora legal de/d'

Signatura _____ Data: _____

Investigador/a:

Signatura _____ Data: _____

9.5. Pla de Treball i Cronograma de la investigació

		1er mes	2on mes	3er mes	4t mes	5é mes	6é mes	7é mes	8é mes	12é mes	24é mes
	Disseny de l'estudi i de la intervenció										
Fase 1	Comitè d'ètica										
	Reclutament/assignació										*
	Començar intervenció										
Fase 2	Avaluació/recollir resultats										
	Càlculs estadístics										**
Fase 3	Publicació de resultats										**

*Repetirem el procés de reclutament fins a haver inclòs 116 participants en cada grup (232 en total), pel que el cronograma de la nostra investigació podria allargar-se.

** És possible que aquests apartats no es realitzin segons el cronograma, ja que necessitem tenir totes les dades de tots els participants inclosos per realitzar es apartats de càlculs estadístics i de publicació de resultats.

9.6. Pressupost

Professional	Tasques en la investigació	Hores	Preu / hora	Nombre de professionals requerits	Pressupost final
Fisioterapeuta avaluador	Avaluar el desenvolupament motor i les capacitats d'alimentació de tots els participants.	700h	15,7 €/h	1	10.900 €
Estadista	Gestió de dades, fer els càlculs estadístics, redacció de resultats	170h	14 €/h	1	2500 €
Base de dades	emmagatzematge de les dades de l'estudi	24 mesos	350€/mes		8400 €
Publicació de l'article en <i>open acces</i>					3000 €
Difusió de l'article	congressos, conferències...				1500 €
					Pressupost total: 26. 300 €