UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra

ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

CAMBIOS EN LA FUNCIÓN DE MIEMBRO SUPERIOR EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL POSTERIOR A TERAPIA DE INTERACCIÓN BASADA EN MOVIMIENTO COMPARADA CON TERAPIA CONVENCIONAL

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

PRESENTA:
DRA MARIA CRISTINA VILLALOBOS GARCÍA

PROFESOR TITULAR:
DR DANIEL CHÁVEZ ARIAS

ASESORES DE TESIS:
DRA. MARÍA ELENA ARELLANO SALDAÑA
D. en C. YANNICK QUIJANO GONZÁLEZ
D. en C. IVETT QUIÑONES URIÓSTEGUI

Ciudad de México Febrero 2019

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

_____

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACION EN SALUD

_____

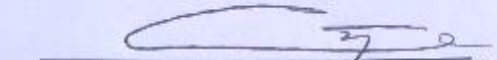
DRA. XOCHIQUETZAL HERNANDEZ LOPEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACION MEDICA

_____

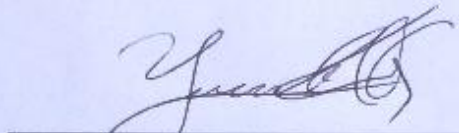
DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACION MEDICA

_____

DR. DANIEL CHAVEZ ARIAS
PROFESOR TITULAR



DRA. MARIA ELENA ARELLANO SALDAÑA
ASESOR CLINICO



D. en C YANNICK QUIJANO GONZALEZ
ASESOR METODOLOGICO

D. en C. IVETT QUIÑONES URIÓSTEGUI
ASESOR METODOLOGICO

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo por su gran apoyo y comprensión durante estos 4 años
Miguel Raúl González Ramírez

A mis padres por ser mi mayor inspiración y enseñarme la perseverancia y el amor por lo que hago
Ma. Elena García Barraza
Saúl Villalobos Quintana

A mi abuelo que me acompaño en todo momento
Agustín García Martínez

A mis asesores de tesis porque sin su ayuda esto no hubiera sido posible.
Dra. María Elena Arellano Saldaña
D. en c. Yannick Quijano González
D. en c. Ivett Quiñones Urióstegui

INDICE

Portada	1
Directorio	2
Agradecimientos	4
Resumen	6
Antecedentes	7
Justificación	9
Definición del problema	10
Hipótesis	10
Objetivos	10
Métodos	11
Análisis estadístico	14
Resultados	17
Discusión	39
Conclusión	40
Trabajo Futuro	41
Limitaciones	41
Anexos	42
Bibliografía	70

RESUMEN

Dentro de los trastornos neuromotores la causa más frecuente de discapacidad en la población infantil es la parálisis cerebral (PC). Actualmente, el uso de la interacción basada en el movimiento es uno de los elementos más populares de los videojuegos que pueden aplicarse en entornos de atención de salud. Las limitaciones en la funcionalidad y en la calidad de vida de los pacientes precisan un tratamiento neuro-rehabilitador durante toda la vida, y en consecuencia existe la necesidad de buscar estrategias de tratamiento de menor coste y con mayor efectividad.

El sistema de interacción de movimiento involucra a los pacientes en la situación real de una actividad diaria común. Además, es capaz de llevar el proceso a la casa, que es donde los pacientes llevan a cabo actividades de la vida diaria. Por lo tanto, los pacientes pueden mejorar su condición sin moverse del hogar y sin modificar sus hábitos y comodidades.

El objetivo principal de esta Tesis, es determinar y analizar las diferencias en la función de miembro superior de pacientes con PC del tipo hemiparesia espástica luego de la intervención con terapia de interacción basada en movimiento (utilizando el dispositivo Kinect®) comparada con aquellos expuestos a terapia convencional.

Se realizó un estudio piloto, controlado, experimental, prospectivo, comparativo, aleatorizado. Se utilizó el método aleatorio simple para elegir a los candidatos sujetos de estudio. Se incluyeron 40 pacientes con diagnóstico de Parálisis Cerebral tipo hemiparesia espástica con rango de edad de 6 a 12 años. Se crearon dos grupos de tratamiento, un grupo de Terapia Física (TF) y otro de Terapia de Interacción (TI) basada en movimiento (Kinect®). Se realizó una sesión de 45 minutos, trabajando con el videojuego Sports Season 2®: tenis, tiro al blanco, boliche, con uso de Kinect®; o en su caso, una sesión de 45 minutos de duración de TF convencional. Posteriormente se propone su evaluación en 5 ocasiones usando el cuestionario ABILHANDS-kids (anexo3): previo al inicio del estudio, al finalizar tratamiento, a los 3, 6 meses y 1 año post-tratamiento. Se llevó a cabo una semana de tratamiento intrahospitalario, 3 semanas de tratamiento ambulatorio, con 3 sesiones por semana, y finalmente se deberá considerar una evaluación posterior a los 3, 6 meses y 1 año después de haber concluido el tratamiento. Se realizó un análisis estadístico descriptiva para evaluar los resultados obtenidos, así como un análisis de la varianza (ANOVA) de una vía, para observar las diferencias entre los resultados de la suavidad del movimiento de cada grupo experimental, su posible mejoría y la confiabilidad de las mediciones repetidas en el tiempo.

ANTECEDENTES

Aunque la PC no es una enfermedad degenerativa, nos dará una falsa imagen de progresividad, sobre todo por las repercusiones graves que tendrá a nivel del aparato locomotor a determinadas edades. Sin embargo, durante el periodo de crecimiento, los niños con parálisis cerebral pueden declinar su función motora gruesa a medida que avanzan hacia la adolescencia y adultez. (1)

La PC puede afectar a uno o ambos miembros superiores que causan dificultades con el movimiento voluntario y que afectan la capacidad de alcanzar, agarrar, transportar y manipular objetos Los movimientos se caracterizan por una mayor duración, velocidad de pico reducida, mayor variabilidad y menos trayectorias de mano recta. También se ha observado la planificación motora comprometida (2).

Es frecuente la pérdida de la funcionalidad de la extremidad superior en tareas como el alcance, la prensión y la manipulación en la PC. La valoración de la discapacidad exigirá la utilización de sistemas estandarizados, siendo el entrenamiento del miembro superior (MS) un objetivo terapéutico esencial en el programa neuro-rehabilitador (3).

En 2010, la incursión del sensor Microsoft Kinect® para XBOX® generó una gran cantidad de nuevas investigaciones. Algunos estudios han demostrado que Kinect® puede lograr un rendimiento de seguimiento de movimiento competitivo al igual que otros sistemas ópticos de alta fidelidad como las cámaras Optitrack o Vicon. Otros estudios han encontrado que Kinect® es un sensor suficientemente preciso y sensible para medir los movimientos gruesos, por lo que es adecuado para sistemas de rehabilitación de accidente cerebrovascular o para medir los síntomas del movimiento en personas con Enfermedad de Parkinson.Este sensor ha demostrado su capacidad para seguir el movimiento del cuerpo con la precisión requerida para las pruebas de equilibrio estándar, como la evaluación del equilibrio de pie. Kinect ® se comparó con técnicas más establecidas para la estimación de postura utilizando datos de captura de movimiento. La precisión y la solidez de la estimación de postura con Kinect ® se evaluaron para posturas de personas mayores en posición de pie y sentado. Los resultados fueron positivos, lo que indica que podría ser utilizado por personas con parálisis cerebral (4).

Dado que Kinect ® es capaz de reconocer las veinte articulaciones principales del cuerpo con suficiente precisión, varias obras como Erazo et al. (2014), Jaume-I Capo et al. (2014), Roy et al. (2013) lo han utilizado como una interfaz para mejorar la efectividad de la rehabilitación de diferentes habilidades. La mayoría de los estudios de rehabilitación usan juegos (Michael y Chen, 2006) para hacer que los ejercicios sean más agradables para los usuarios. Este sistema tiene potencial como un dispositivo de acceso para aquellas personas con PC que no pueden acceder a la computadora de manera convencional (4).

Garrido y cols. utilizaron el sistema BDRehab que utiliza Kinect ®para Windows para trabajar con la interacción basada en el movimiento. Este dispositivo es un gran desarrollo, ya que proporciona a los usuarios la capacidad de interactuar con los sistemas a través de actividades comunes y naturales.

En contraste, los pacientes no están obligados a usar ningún equipo especial mientras realizan sus ejercicios con el sistema BDRehab. Interactúan con su propio cuerpo con el uso de Kinect®, que captura sus movimientos y posturas (5). El mundo médico ha

encontrado a Kinect® como una herramienta útil con la cual experimentar para alcanzar soluciones y hacer mejoras. Se ha tratado una amplia gama de cuestiones, desde los problemas hápticos hasta la rehabilitación de las enfermedades crónicas Estos juegos permiten trabajar con las partes afectadas del cuerpo y los síntomas físicos, particularmente en pacientes con pérdida de la capacidad motora, trastornos del movimiento y de la postura, y dificultades de equilibrio y coordinación. (5)

Teniendo en cuenta que es de gran importancia evaluar la efectividad y el contraste entre las terapias de rehabilitación propuestas, es necesario contar con una herramienta que pueda evaluar cuantitativamente los cambios ocurridos (en caso de existir) en los sujetos que recibieron terapia de interacción basada en movimiento. Para este fin, se utilizará el dispositivo portátil *Sorting Block Box (SBB)*, que fue desarrollado en el Tecnológico de Monterrey (2012) y validado en el Instituto Nacional de Rehabilitación como una herramienta tecnológica de bajo costo para evaluar la capacidad funcional del miembro superior, misma que genera un indicador cuantitativo del grado de control motor del miembro superior. A la fecha, se han publicado resultados favorables donde se prueba que el sistema propuesto es capaz de diferenciar la función motora de una población de niños con hemiparesia espástica, producto de parálisis cerebral (6-15).

El SBB consta de un tablero con huecos de diferentes formas geométricas (cuadro, triángulo, circulo, rectángulo) y 4 piezas que deben ser colocadas en sus respectivos espacios. Dicho tablero contiene diversos sensores que detectan la fuerza del movimiento y si la pieza se encuentra o no en su lugar, además de enviar de manera paralela esta información, por medio de una tarjeta de adquisición de datos, a una computadora. El tablero también funge como caja de instrumentación, al integrar sensores de fuerza y posición. Además, un sensor inercial (IMU), colocado en una muñequera, permite obtener de manera inalámbrica (Bluetooth) señales de la aceleración y giro para la muñeca que realiza los movimientos de vaciado y llenado de las 4 diferentes piezas. El dispositivo contiene una tarjeta de adquisición de datos y se utiliza para recolectar diferentes señales analógicas y digitales de cuatro sensores de fuerza ubicados en sus esquinas y de cuatro interruptores, situados por debajo de los 4 agujeros con formas diferentes donde se insertan las diversas piezas de madera. Se cuenta con una interfaz gráfica de usuario con el fin de procesar y mostrar las señales, además de generar bases de datos de las diferentes tareas que un sujeto puede realizar usando la caja de instrumentación. A la fecha destacan los siguientes resultados con el instrumento: Validación de constructo y metodología, validación de grupos extremos, con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de control y experimentales ($p<0.05$), escala de valoración funcional del miembro superior (SSULF), validación de la escala de valoración funcional del miembro superior, obteniendo diferencias estadísticamente significativas entre sus 5 niveles ($F(4,411) = 613.75$, $p < 0.001$) y diferencias estadísticamente significativas entre los lados afectado y no afectado de los sujetos experimentales $F((1,414) = 31.01$, $p < 0.001$), cálculo de confiabilidad de la escala, cálculo de coeficientes de correlación con métodos de valoración clínicos, obtención de indicadores de correlación positiva con diversas herramientas clínicas ($p<0.001$), entre otras.

JUSTIFICACIÓN

La parálisis cerebral es una de las más severas discapacidades en la infancia y genera grandes exigencias en materia de salud, educación y servicios sociales, así como en las familias y los propios niños. Con el desarrollo y uso de las unidades de cuidados intensivos neonatales la mortalidad durante los años 80s, 90s ha disminuido, cada vez más estos bebés vulnerables están sobreviviendo.

Esto conlleva a que sean necesarios servicios apropiados de salud para los niños con parálisis cerebral que atraviesan la adolescencia hacia la adultez (16). Según la Oficina de Representación para la Promoción e Integración Social para Personas con Discapacidad de la Presidencia de la República, cada año se suman en México, 12,000 casos nuevos de Parálisis Cerebral, lo cual significa el nacimiento de un niño con Parálisis Cerebral cada 43 minutos. (24) Las limitaciones en la funcionalidad y en la calidad de vida de los pacientes precisan un tratamiento neuro-rehabilitador durante toda la vida, y en consecuencia existe la necesidad de buscar estrategias de tratamiento de menor coste y con mayor efectividad. (3)

En total los pacientes atendidos por primera vez en la consulta externa en 2009 fueron 227, 2010 un total de 289; 2011 fueron 209, 2012 corresponden a 398, 2013 fueron 350, 2014 fueron 300 y en el año 2015 se reportan 320; con una media de 250 pacientes con parálisis cerebral por año (17). El Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra” es un centro de referencia de pacientes con Parálisis Cerebral, además de contar con el personal y la infraestructura para desarrollar investigación al respecto de este padecimiento y así contribuir a la calidad de vida, funcionalidad y reintegración de los pacientes con esta patología.

La mejoría de la función de las extremidades superiores en los niños con CP puede conducir a un mejor desempeño en las actividades de la vida diaria, una mayor integración social y, por lo tanto, una mejor calidad de vida. Se requieren estudios que exploren la funcionalidad de miembro superior a través de instrumentos confiables que permitan medir de manera objetiva los efectos de los distintos tratamientos sobre la función motora gruesa y fina , para así establecer terapéutica basada en evidencia que permitan una mejoría de la función y calidad de vida de los pacientes con parálisis cerebral.

En contraste, el sistema de interacción de movimiento involucra a los pacientes en la situación real de una actividad diaria común. Además, es capaz de llevar el proceso a la casa, que es donde los pacientes llevan a cabo actividades de la vida diaria. Por lo tanto, los pacientes pueden mejorar su condición sin moverse del hogar y sin modificar sus hábitos y comodidades. La medición de la cinemática de la extremidad superior es una manera de asegurar que los sistemas promuevan movimientos beneficiosos.

En caso de encontrar que la terapia de interacción basada en movimiento es equiparable o produce mayor mejoría en la función de miembro superior comparada con terapia física convencional, se tendrá un indicador fiable que pueda apuntar a ser una alternativa de tratamiento de fácil acceso, que puede ser realizada en el domicilio, trasladada con facilidad, además de producir estimulación multi sensorial y un mayor apego al tratamiento ya que resulta atractiva para los pacientes al realizarse a través del juego interactivo.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En nuestro país existen pocos estudios publicados con evidencia científica de calidad que comparen distintas modalidades de tratamiento, específicamente interacción basada en movimiento con terapia física convencional (3,5). Además de instrumentos validados que evalúen la función de miembro superior tomando en cuenta las actividades de la vida diaria en niños con parálisis cerebral.

¿La terapia de interacción basada en movimiento es más efectiva como herramienta de mejora de la función motora del miembro superior de niños con PC, comparada con la terapia física convencional?

HIPÓTESIS

La terapia de interacción basada en movimiento genera una mayor mejoría en los parámetros de tiempo y espacio de la función de miembro superior en niños con parálisis cerebral tipo hemiparesia comparada con la terapia convencional.

OBJETIVO GENERAL

Determinar y analizar las diferencias de la función de miembro superior de pacientes con parálisis cerebral tipo hemiparesia espástica luego de la intervención con terapia de interacción basada en movimiento (Kinect®) comparada con aquellos sometidos a terapia convencional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Medición cuantitativa de la función de miembro superior previo a la terapia de interacción basada en movimiento, utilizando el dispositivo *Sorting Block Box.*
- Medición cuantitativa de la función de miembro superior posterior a la terapia de interacción basada en movimiento, utilizando el dispositivo *Sorting Block Box.*
- Medición cuantitativa de la función de miembro superior previo a la terapia física convencional, utilizando el dispositivo *Sorting Block Box.*
- Medición cuantitativa de la función de miembro superior posterior a la terapia física convencional, utilizando el dispositivo *Sorting Block Box.*
- Determinación de la habilidad manual motora de los niños mediante la aplicación del cuestionario ABILHAND-Kids en los diferentes momentos evaluativos.
- Comparación estadística de las diferencias en la función de miembro superior posterior a la terapia con Kinect® comparada con la terapia convencional.
- Cálculo de indicadores de correlación entre los resultados de la escala clínica aplicada (ABILHAND-Kids) y los parámetros obtenidos con el dispositivo *Sorting Block Box.*

METODOLOGÍA

Tipo de estudio
Estudio controlado, experimental, prospectivo, comparativo, aleatorizado.

Descripción del universo de trabajo
Pacientes del servicio de Rehabilitación Pediátrica con diagnóstico de Parálisis Cerebral tipo hemiparesia espástica con rango de edad de 6 a 12 años que acepten y firmen el consentimiento informado aprobado por el comité de ética de este Instituto. (ver anexo 4)

Criterios de inclusión
Pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra” con diagnóstico de parálisis cerebral.

- Pacientes de cualquier género.
- Edad de 6-12 años
- Palisano I o II (anexo 2)
- Coeficiente intelectual normal o limítrofe
- Habilidad para seguir instrucciones
- Que no requieran manejo farmacológico para la espasticidad
- Que no tengan aplicación de toxina botulínica en los últimos 6 meses o cirugía previa en miembros pélvicos.
- Tono en escala de Ashworth modificada igual o menor de 2.
- Firma del consentimiento informado por el padre o tutor y el asentimiento del paciente.

Criterios de eliminación
- Pacientes que no acudan a la valoración funcional al momento del estudio.
- Pacientes que presenten otra patología de cualquier índole que comprometa la función motora de miembro superior o ponga en riesgo la vida del paciente al momento del estudio.
- Pacientes que no deseen continuar con el estudio
- Pacientes que inicien tratamiento con fármacos que alteren el nivel de conciencia, produzcan sedación o alteraciones del equilibrio.
- Abandono o que no acudan a alguna valoración, dos faltas seguidas a sesión de tratamiento (en caso de no poder asistir a alguna sesión de terapia tanto convencional como de Kinect®, se repondrá a la brevedad, considerando necesario un cumplimiento de asistencia del 80%).

Criterios de exclusión

- Crisis convulsivas de difícil control

- Discapacidad auditiva moderada a severa
- Discapacidad visual moderada a severa
- Trastornos de la conducta
- Uso de algún auxiliar de la marcha (andadera, muletas canadienses, bastón, entre otros)

Tamaño de muestra
Se trata de un estudio piloto, se busca una meta de n=10.

Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición, ver Tabla 1.1 y 1.2

Tabla 1.1
Variables independientes

Variable	**Definición Conceptual**	**Definición operacional**	**Escala de medición**	**Unidad/Valores**
Sexo	División de género humano		Cualitativa dicotómica nominal	0= Masculino 1=Femenino
Edad del paciente	Años que transcurren a partir de la fecha de nacimiento	Edad en años cumplidos al momento del termino del estudio	Cuantitativa discreta	Años
Lateralidad de la hemiparesia espástica	Hemicuerpo afectado por la parálisis cerebral		Cualitativa dicotómica nominal	1=derecha 2=izquierda
Peso	Es una medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un cuerpo	Kilogramo de peso al momento del estudio	Cuantitativa	Kilogramos
Talla	Altura medida de una persona	Altura en centímetros al momento del estudio	Cuantitativa	Centímetros
Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa	Clasificación para pacientes con PC basado en el movimiento voluntario, con énfasis en sed estación (control de tronco) y la marcha.	Los pacientes serán clasificados en 5 niveles de acuerdo a su nivel de movilidad voluntario Nivel I: se mueve independiente sin limitaciones	Cualitativa ordinal	1=nivel 1 2=nivel 2

		Nivel II: se mueve independientemente con limitaciones		
Numero de sesiones	Fase o acto temporal acotado en que se desarrolla una actividad.	Es la cantidad de veces que se realiza terapia física convencional o terapia con Kinect® durante el estudio.	Cuantitativa discreta	
Grupo	Conjunto de personas que se encuentran juntas o que tiene alguna característica en común	Existirán dos grupos: Grupo A recibirá terapia física convencional Grupo B recibirá terapia de interacción basada en movimiento (Kinect®)		

*****comparados durante 15 días de práctica para los niños con CP unilateral y TDC. Una velocidad más rápida indica una mejor coordinación bimanual ya que la tarea requiere una coordinación adecuada y rápida entre las dos manos para completar la tarea.**

Tabla 1.2

Variables dependientes

Tipo	Niveles de medición	Escala
Inerciales	Posición angular Aceleración Fuerza	Cuantitativa Continua
Presencia	Ubicación de las piezas dentro o fuera de sus espacios en la caja de instrumentación.	Cuantitativa Continua
Métricas de evaluación cuantitativas	Suavidad del movimiento mediante la longitud de arco espectral, SALM (Ec. 1). Escala de la función del miembro superior, basada en suavidad, SSULF (Fn. 1).	Cuantitativa Continua

Sujetos de estudio

Se seleccionaron 11 pacientes de 6-12 años; todos cumplieron con los criterios de inclusión. En todos los casos, se firmó consentimiento informado, previamente autorizado por el comité de ética. Se excluyeron 4 participantes por no poder continuar con el estudio. La muestra final se compone por 5 sujetos masculinos y 2 femeninos.

Análisis estadístico propuesto

Al contar con las bases de datos de las mediciones del miembro superior y las valoraciones clínicas de cada sujeto de estudio, se realizarán las siguientes pruebas:

- Estadística descriptiva para evaluar los resultados obtenidos.
- Análisis de la varianza (ANOVA) de una vía, para observar las diferencias entre los resultados de suavidad de cada grupo experimental y además encontrar la confiabilidad de las mediciones repetidas en el tiempo.
- Cálculo de indicadores de correlación entre los resultados pre y post-terapia para ambos grupos experimentales.

DESCRIPCIÓN DEL O DE LOS PROCEDIMIENTOS

El procedimiento que se sigue durante la terapia de interacción basada en movimiento es el siguiente:

Se realiza una sesión de 45 minutos, trabajando con el videojuego Sports 2®: tennis, dardos, bowling, con uso de Kinect®. La sesión se lleva a cabo en el aula de pediatría en cuarto piso de Rehabilitación Pediátrica, al área es de 1.5 por 1.5 metros, protegida por tapete flexible; la sesión es dirigida por médico residente integrado al protocolo.

Para la valoración cuantitativa funcional del miembro superior, se utilizará el dispositivo *Sorting Block Box*. El procedimiento que se debe seguir para realizar una evaluación cuantitativa del miembro superior de muestra en las figs. 1-2.

El sujeto de estudio debe colocarse detrás del *Sorting Block Box* con los dos brazos colocados de tal manera que cada mano esté presionando cada uno de los botones verdes. Las dos actividades diferentes se pueden realizar son: llenado y vaciado con la pieza de madera adecuada en los agujeros de la caja de instrumentación. Inmediatamente después de que el sujeto se encuentre en la posición inicial, el sujeto debe llenar o vaciar el agujero que el experimentador indique (mencionando el color de la pieza de madera), usando la mano correcta, donde se coloca la muñequera con el sensor inercial. Cuando se ha completado con éxito una tarea, el sujeto debe volver a la posición inicial, como se muestra en la fig. 1. Después de que el sujeto presiona de nuevo el botón verde, el sujeto puede iniciar una nueva tarea, justo después de que el experimentador lo indique. Cuando todas las piezas de madera se colocan en sus respectivos agujeros, o son devueltos a sus posiciones iniciales, el experimentador debe detener el registro de datos en el software.

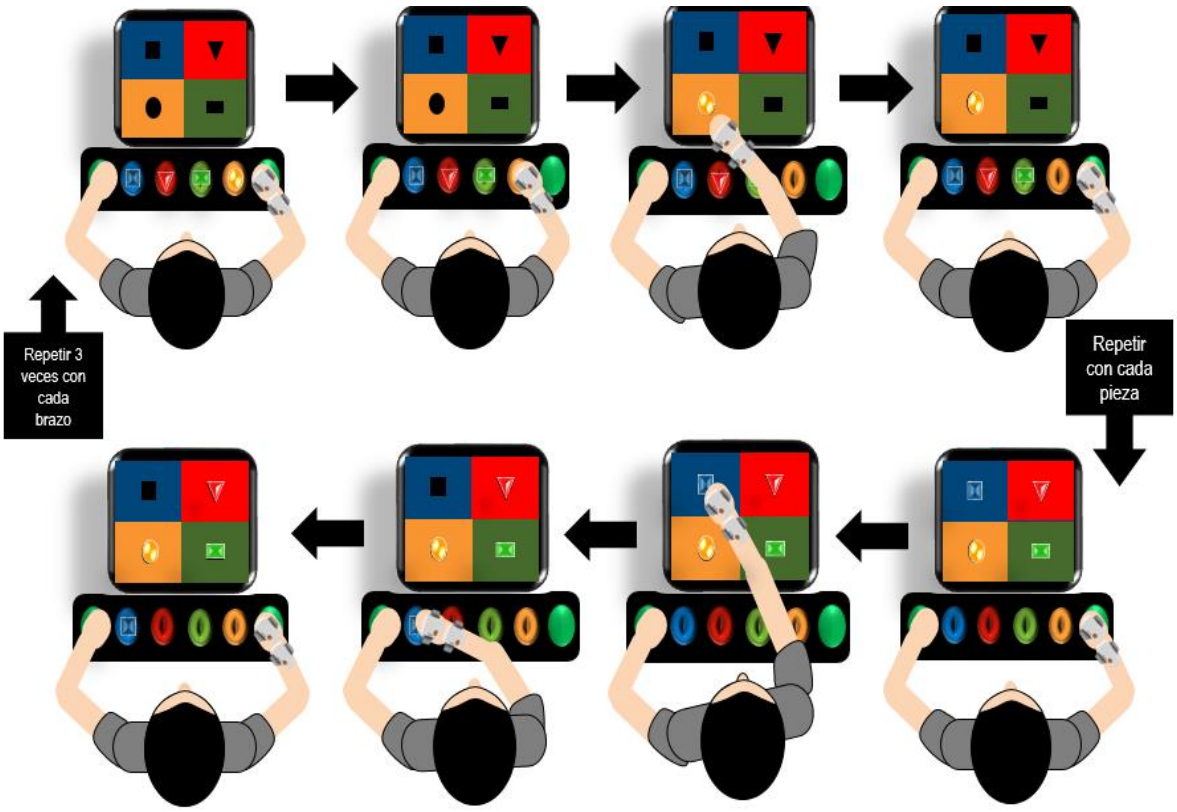


Fig. 1: Procedimiento de valoración cuantitativa de miembro superior utilizando el SBB.

Fig. 2: Valoración del miembro superior utilizando el SBB en un paciente femenino diagnosticado con PC. Laboratorio de Análisis de Movimiento, INR (2018).

Para el grupo de pacientes que hayan sido sorteados en el grupo de TF, se realiza una sesión de 45 minutos de terapia física convencional, en el área de Rehabilitación Pediátrica ubicada en planta baja, la cual será llevada a cabo por un Lic. en terapia física adscrito al servicio de Rehabilitación Pediátrica. La terapia consiste en: movilización activa asistida para mejorar arcos de movilidad a nivel de hombro, codo, muñeca y dedos, técnicas de neurofacilitacion para normalizar tono en el hemicuerpo afectado, fortalecimiento mediante ejercicios isotónicos para el hemicuerpo afectado, reeducación de la marcha en barras paralelas por fases y variantes.

RESULTADOS

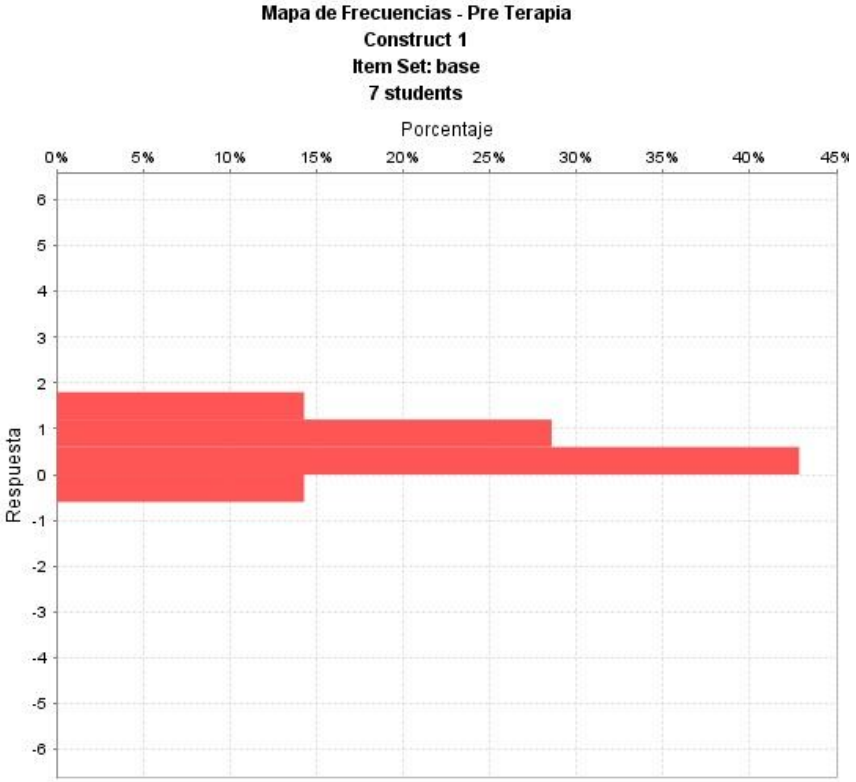
Se incluyó una muestra de 7 pacientes con parálisis cerebral hemiparesia espástica. Cuatro recibieron terapia de interacción basada en movimiento con Xbox Kinect® y 3 pacientes terapia física convencional. Las medias de los datos demográficos y antropométricos de interés de ambos grupos se encuentran en la Tabla 1.3

Tabla 1.3

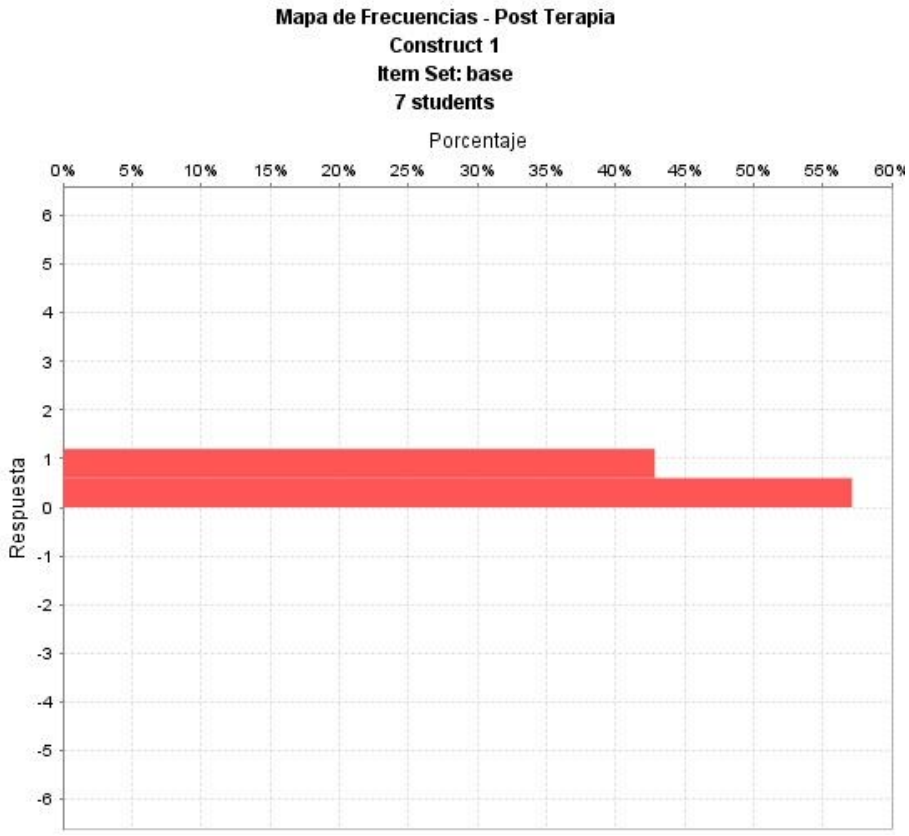
	TI	TF
Edad (años)	8.25 ± 2.22	9.67 ± 1.15
Género (M/F)	3/1	2/1
Hemiparesia (D/I)	3/1	3/0
SCFMG (I/II)	4/0	3/0
Peso (Kg)	32.9 ± 12.77	26.43 ± 6.58
Talla (m)	1.31 ± 0.17	1.19 ± 0.16

Se les aplico el cuestionario ABILHANDS-Kids previo al inicio de la terapia y al término de su última sesión (cuatro semanas), así como la valoración cuantitativa usando el SBB. De acuerdo al primer instrumento, se observa en las gráficas 1, 2 y 3 el mapa de frecuencias pre y post terapia; donde se observa que existe un 86% de probabilidad de que las respuestas se encuentren en el área de respuestas centrales para todos los ítems. Todos los pacientes incluidos tienen una clasificación de la función motora gruesa I, que corresponde al nivel de menor afectación.

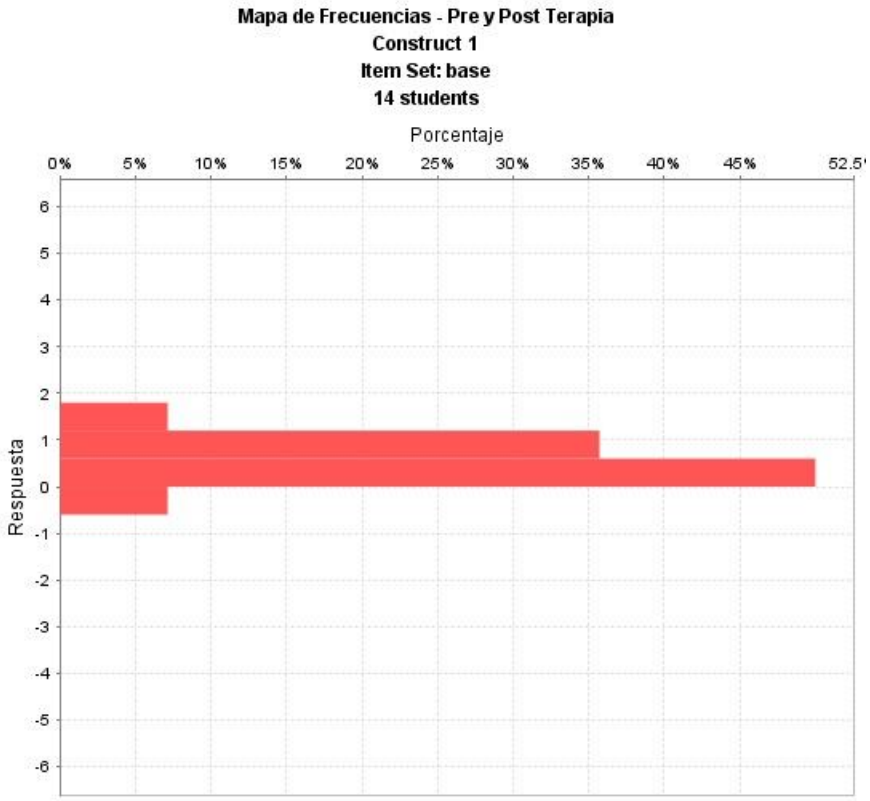
Gráfica 1



Gráfica 2


Mapa de Frecuencias - Post Terapia
Construct 1
Item Set: base
7 students
Porcentaje
0%
5%
10%
15%
20%
25%
30%
35%
40%
45%
50%
55%
60%
Respuesta
6
5
4
3
2
1
0
-1
-2
-3
-4
-5
-6

Gráfica 3


Mapa de Frecuencias - Pre y Post Terapia
Construct 1
Item Set: base
14 students
Porcentaje
0%
5%
10%
15%
20%
25%
30%
35%
40%
45%
52.5
Respuesta
6
5
4
3
2
1
0
-1
-2
-3
-4
-5
-6

Debido a la magnitud del error encontrado para los 7 sujetos experimentales en las 14 evaluaciones como se muestra en la tabla 1.4 y 1.5 , no existe coherencia entre las respuestas otorgadas de la prueba y la habilidad estimada por el modelo de regresión lineal aplicado (análisis de Rasch).

Tabla 1.4

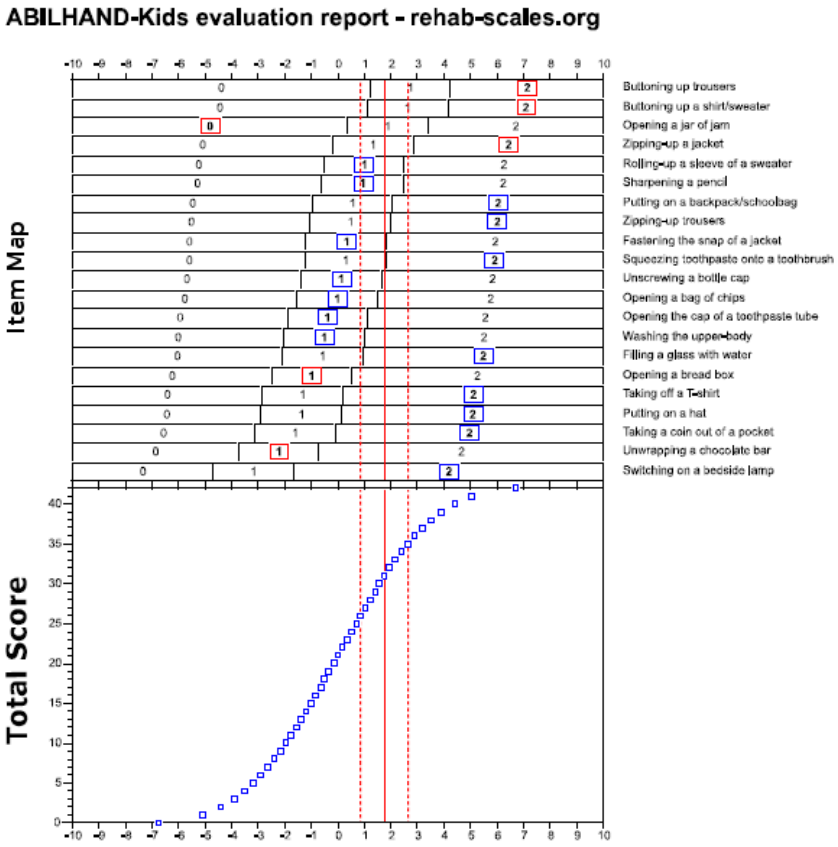
Paciente	Habilidad Estimada	Error
PX1 PRE	0.9085	0.3935
PX2 PRE	1.9408	0.4471
PX3 PRE	-0.0953	0.3575
PX4 PRE	0.9085	0.3935
PX5 PRE	1.066	0.4004
PX6 PRE	0.1704	0.3727
PX7 PRE	2.7052	0.5771

Tabla 1.5

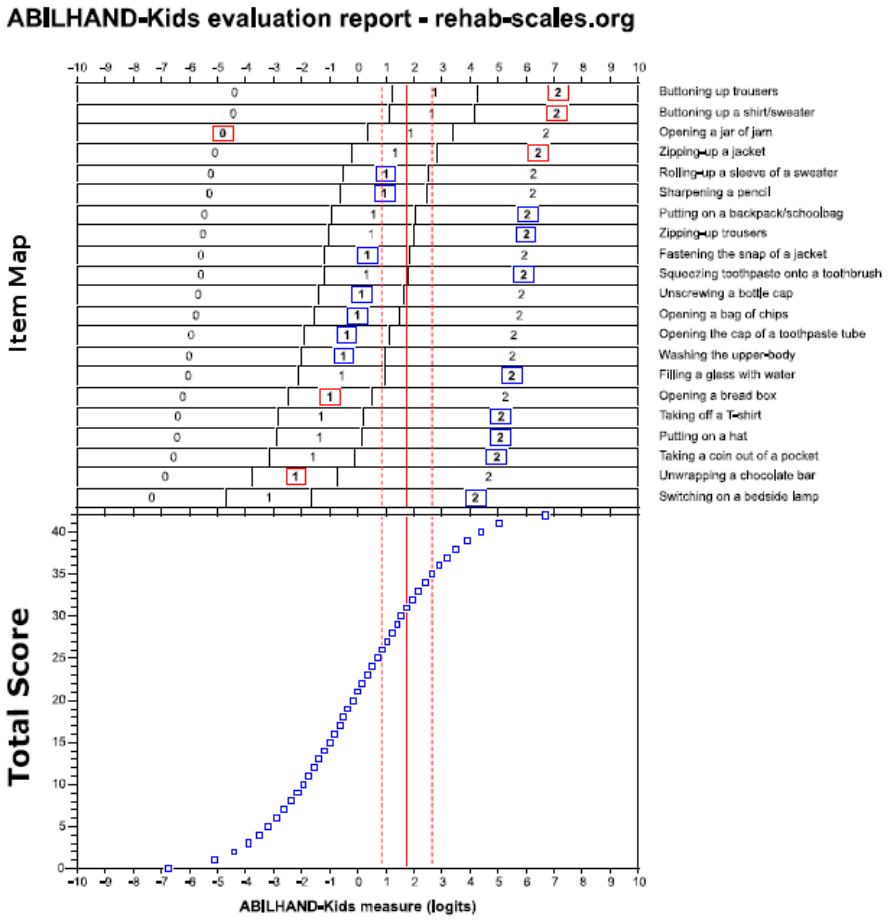
Paciente	Habilidad Estimada	Error
PX1 POST	0.7558	0.3884
PX2 POST	1.9408	0.4471
PX3 POST	0.3121	0.3798
PX4 POST	0.3121	0.3798
PX5 POST	1.3972	0.4129
PX6 POST	0.4581	0.3837
PX7 POST	1.9408	0.4471

Haciendo un análisis del error encontrado en el modelo predictivo (habilidad estimada), no se puede utilizar los resultados de ninguna de las 14 pruebas para realizar un análisis predictivo confiable (las tasas de error oscilan entre .36 y .58).
En la parte inferior se observan las imágenes de la 1 a la 14 del análisis de Rasch de las pruebas de cada paciente, pre y post tratamiento.

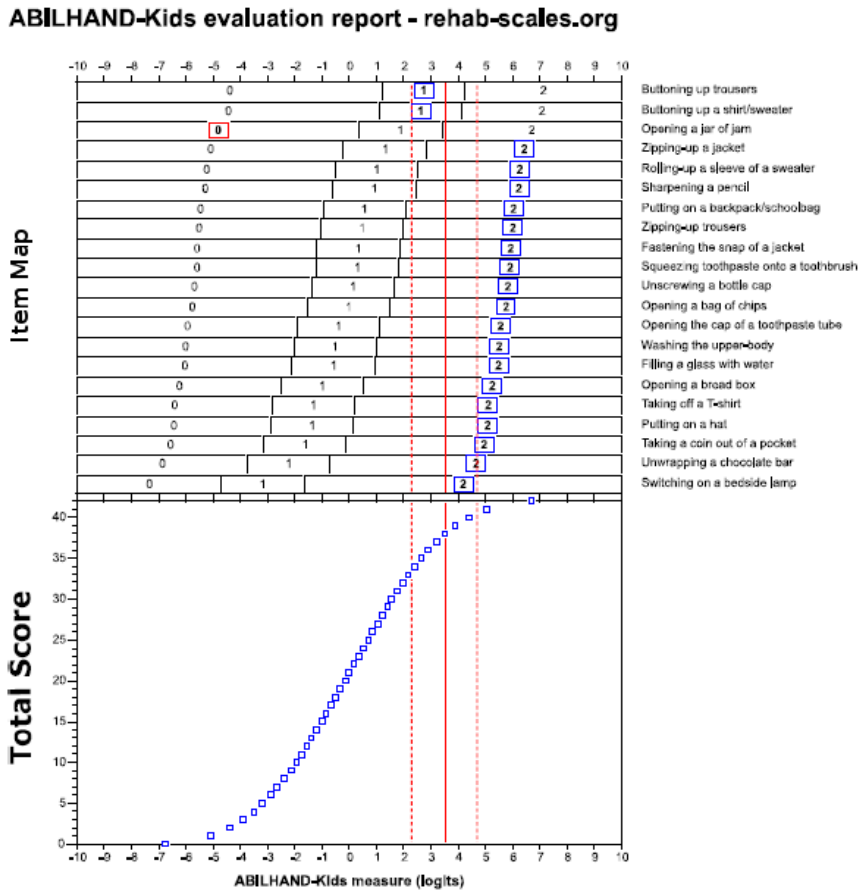
Paciente 1 inicial



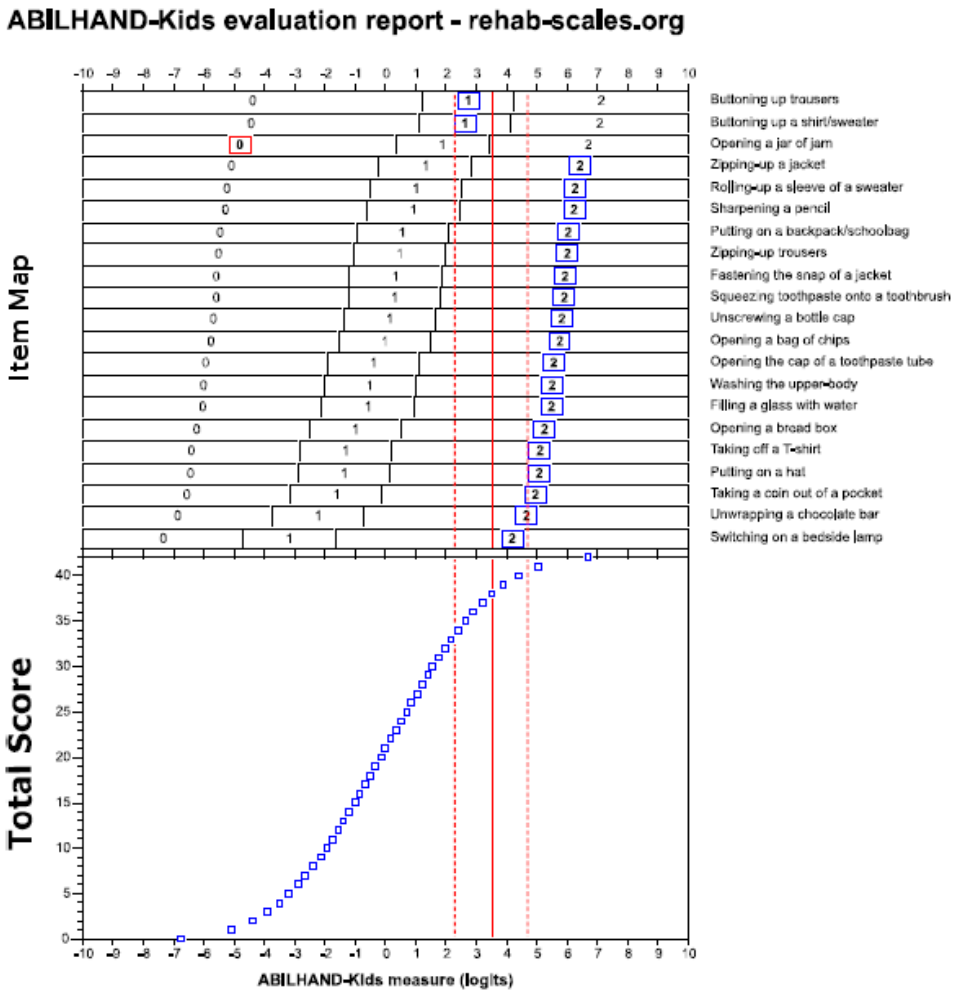
Paciente 1 post tratamiento



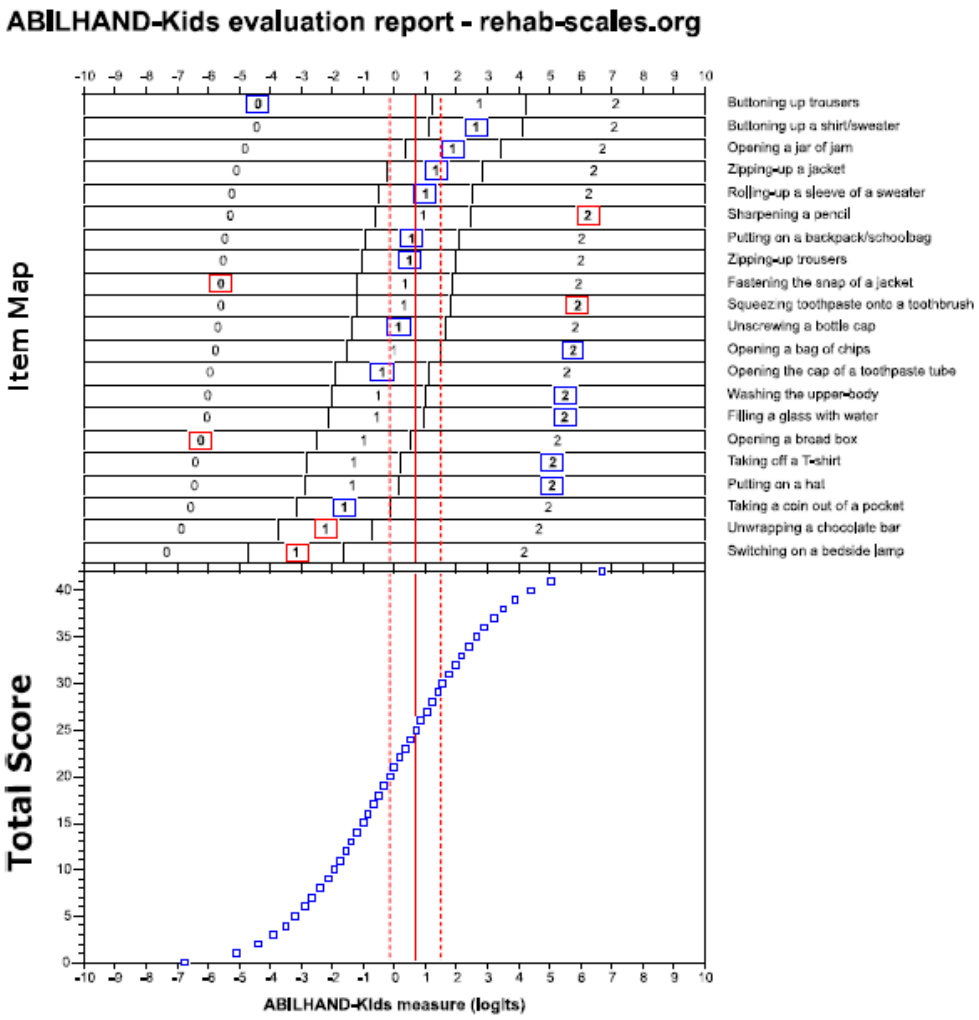
Paciente 2 inicial



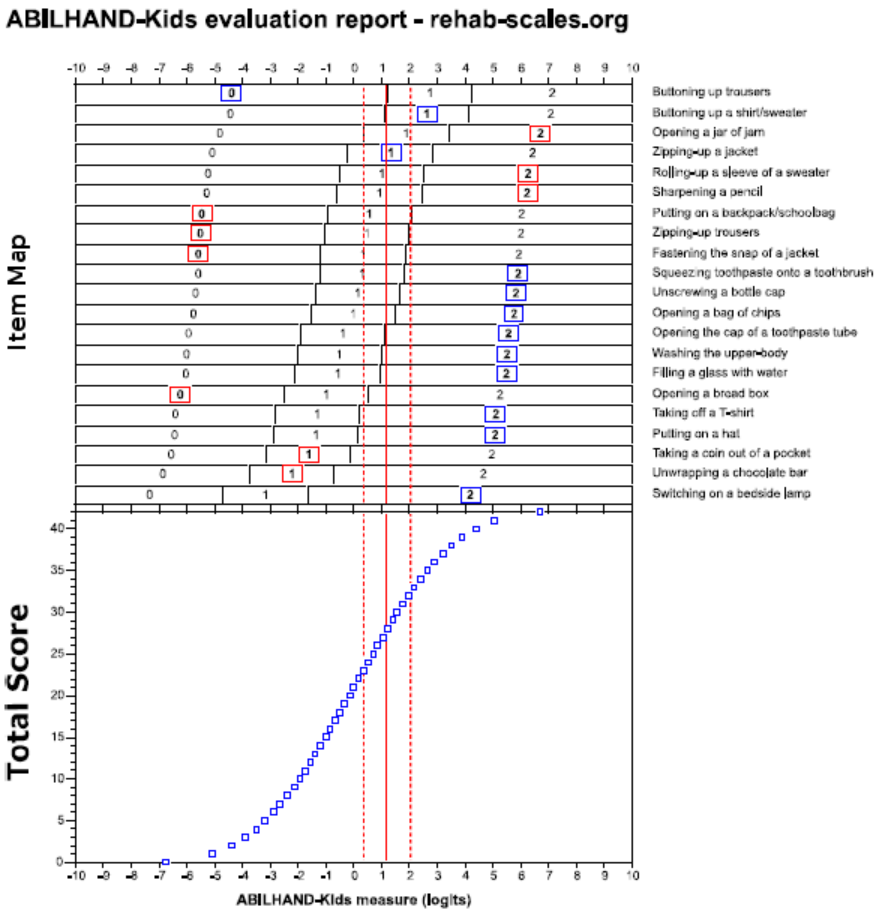
Paciente 2 post tratamiento



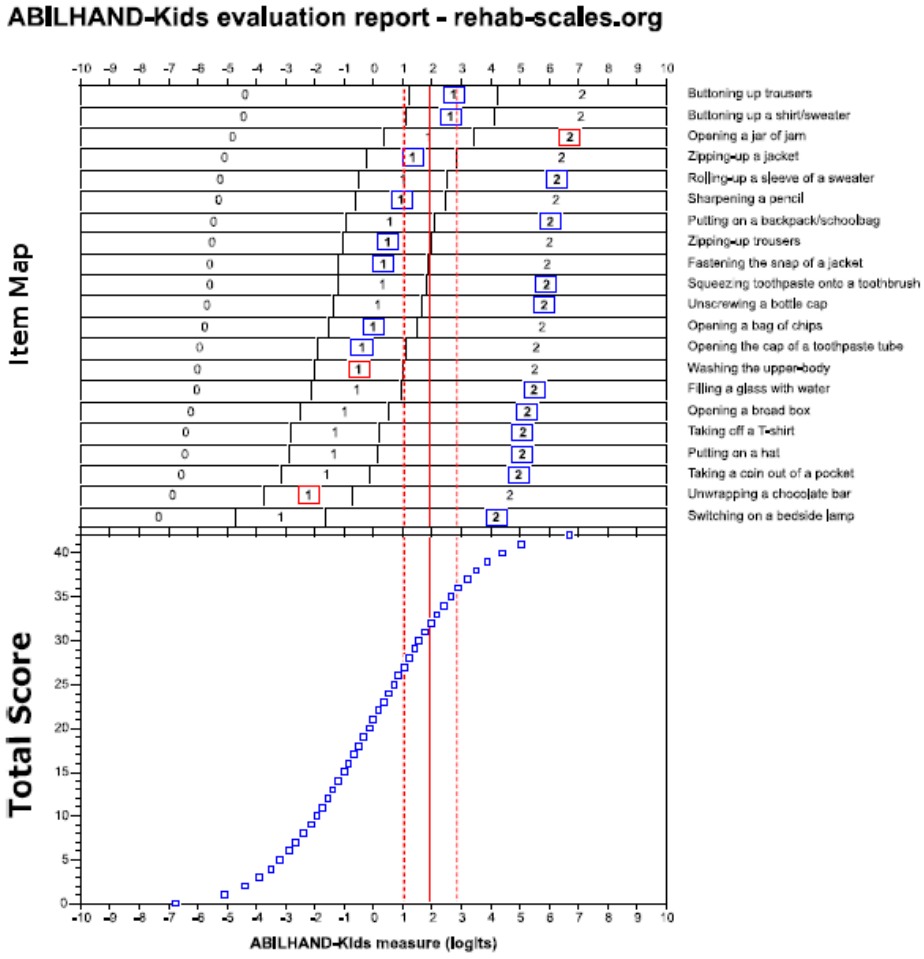
Paciente 3 inicial



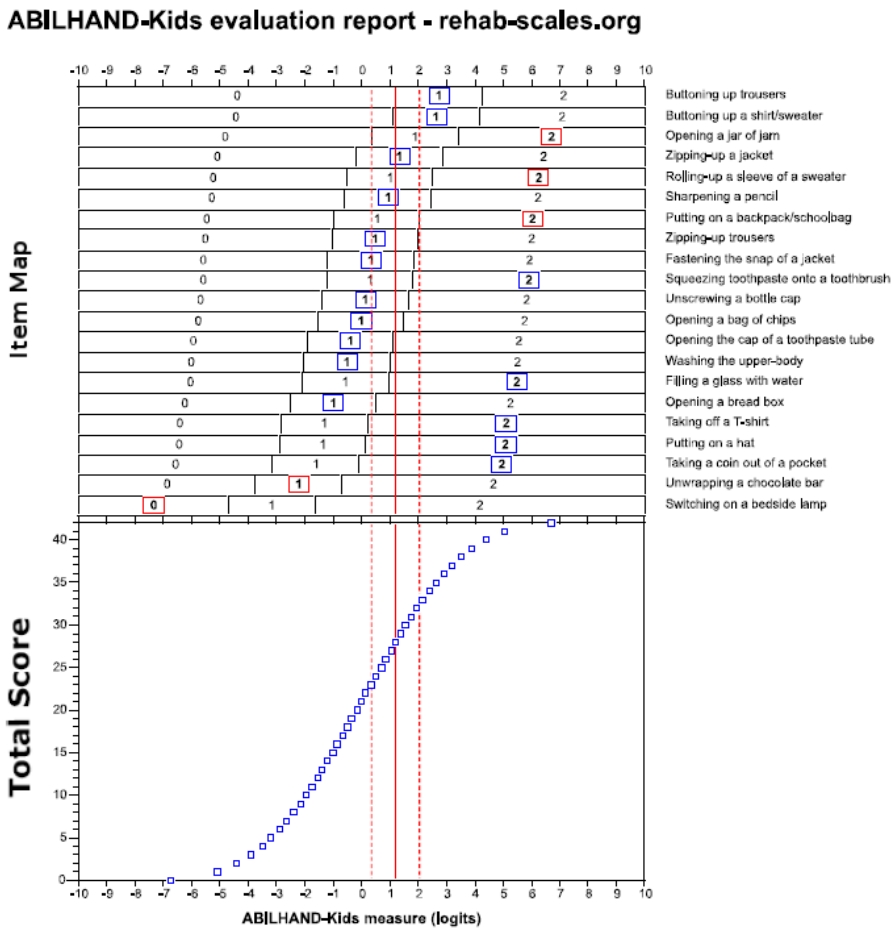
Paciente 3 post tratamiento



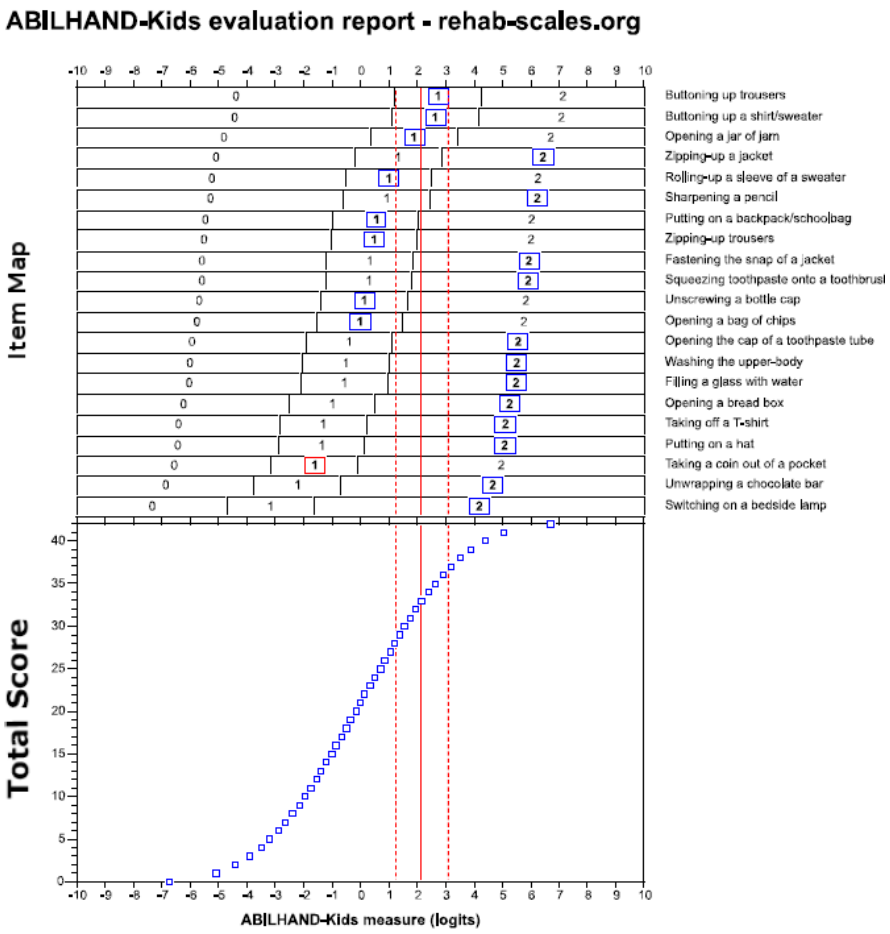
Paciente 4 inicial



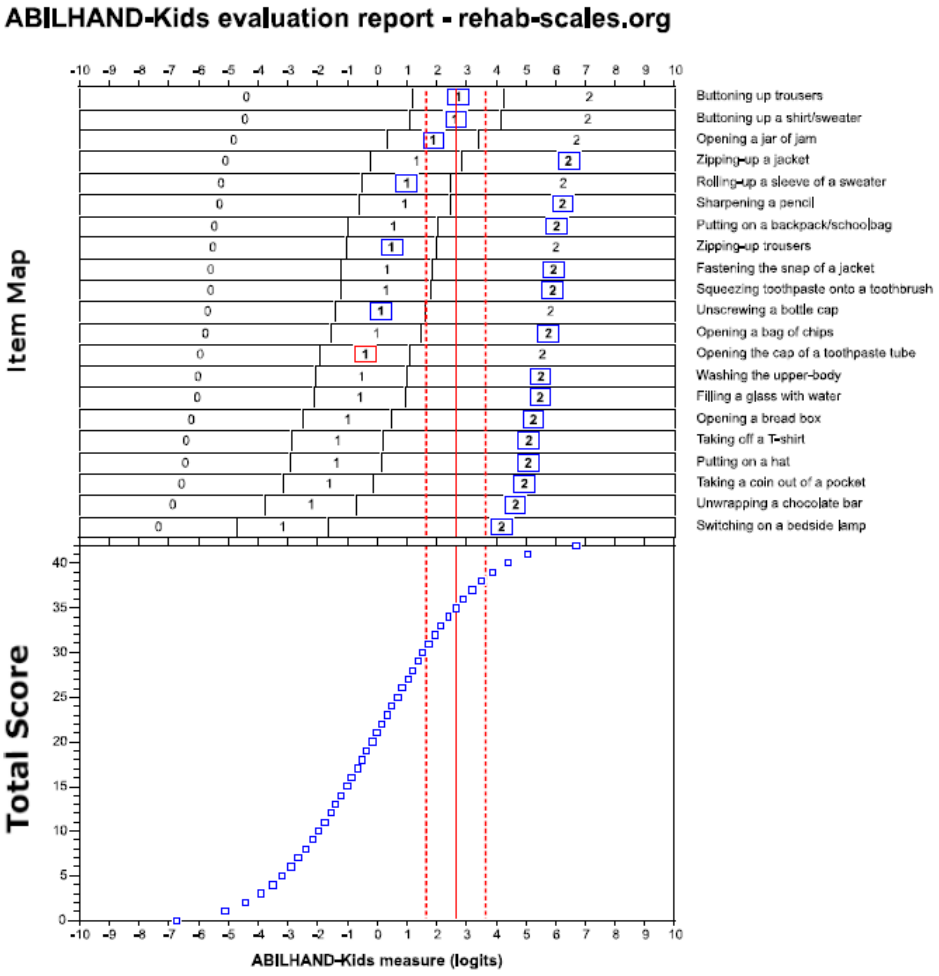
Paciente 4 post tratamiento



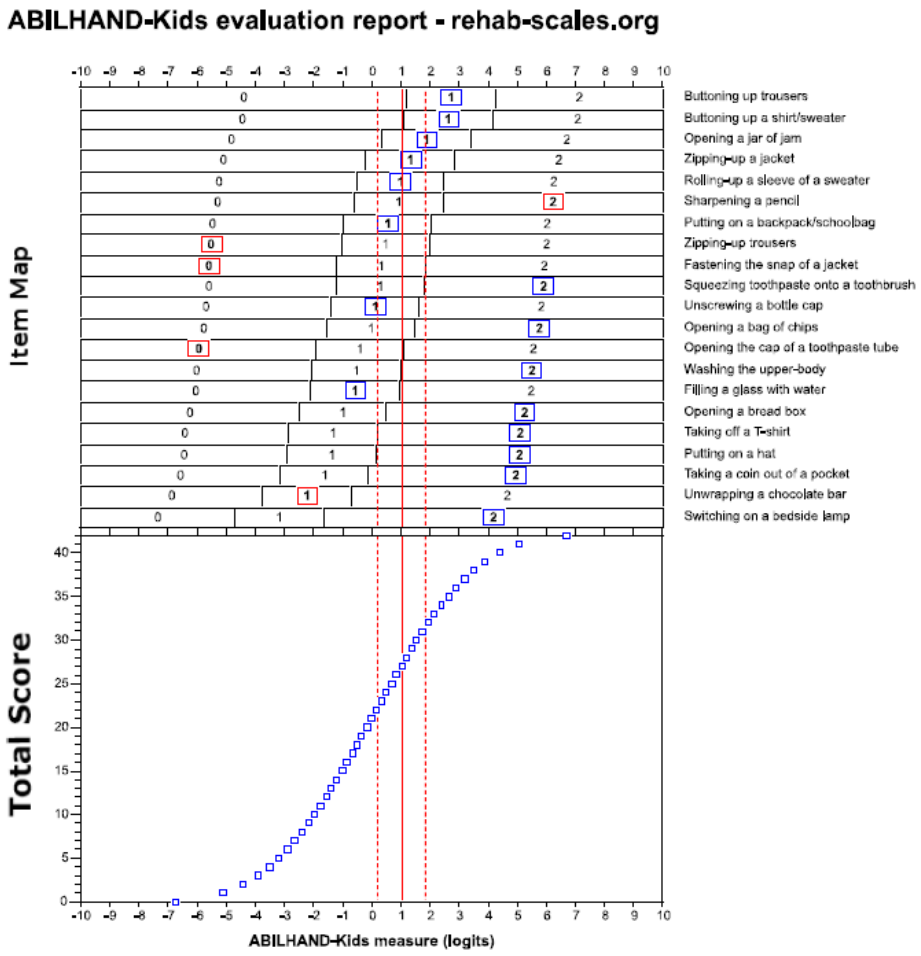
Paciente 5 inicial



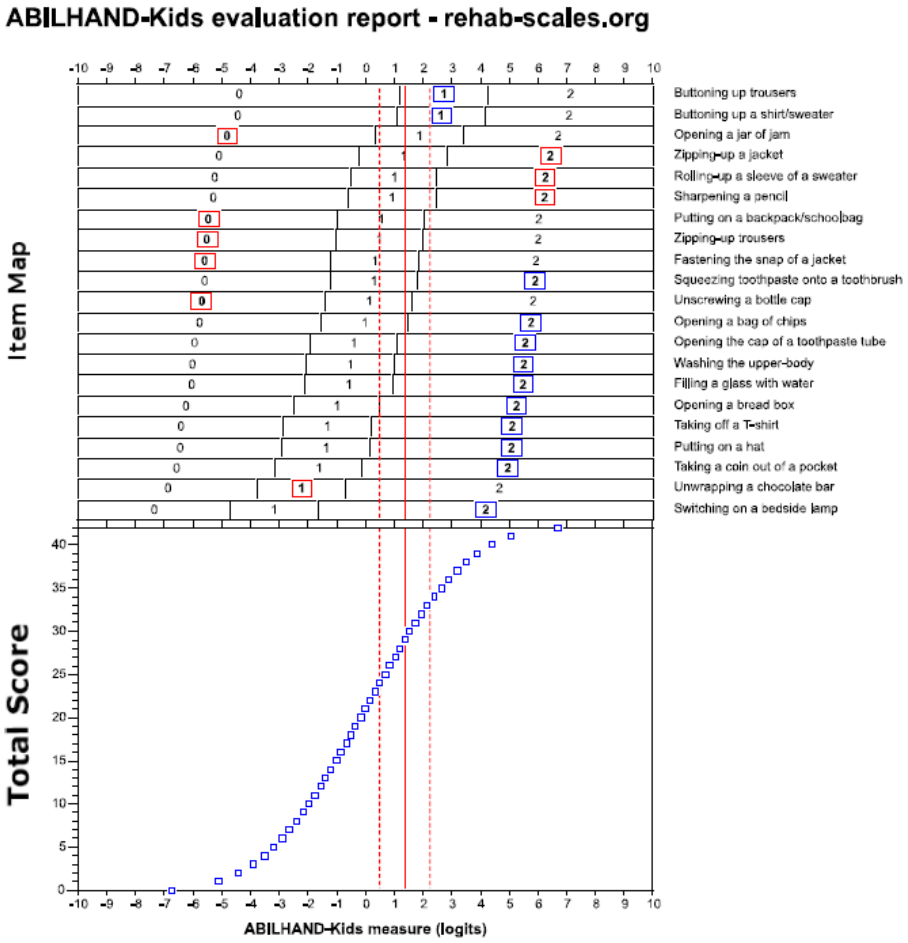
Paciente 5 post tratamiento



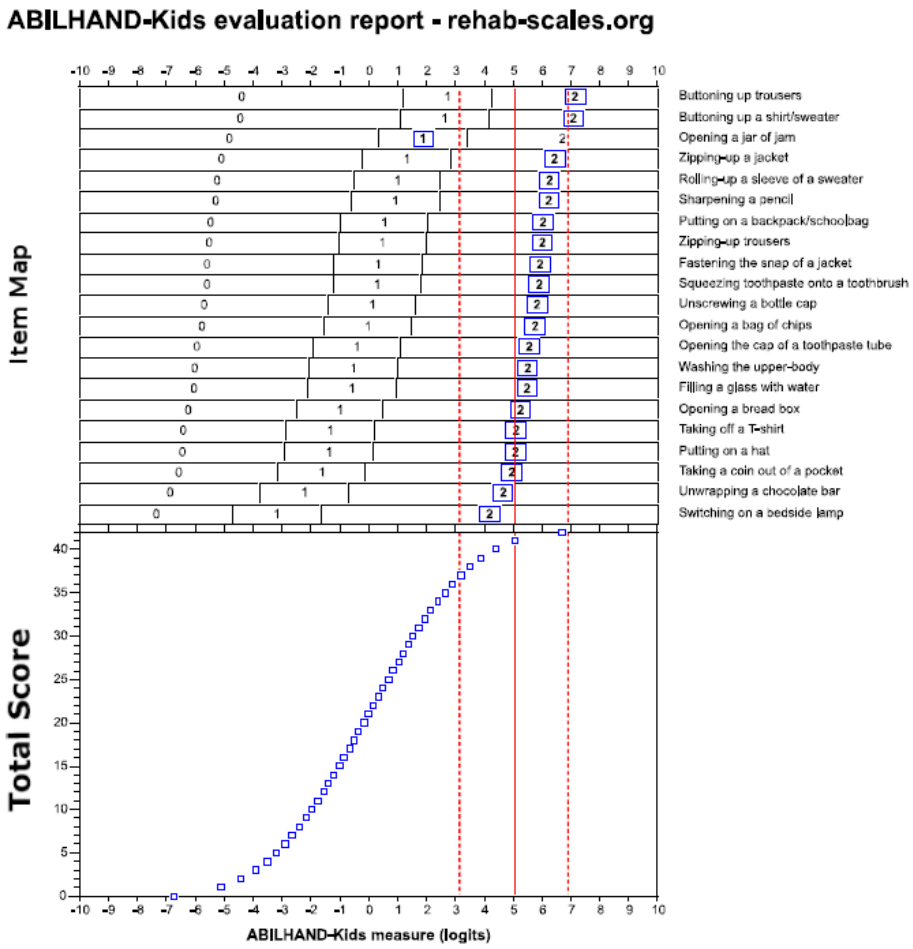
Paciente 6 inicial



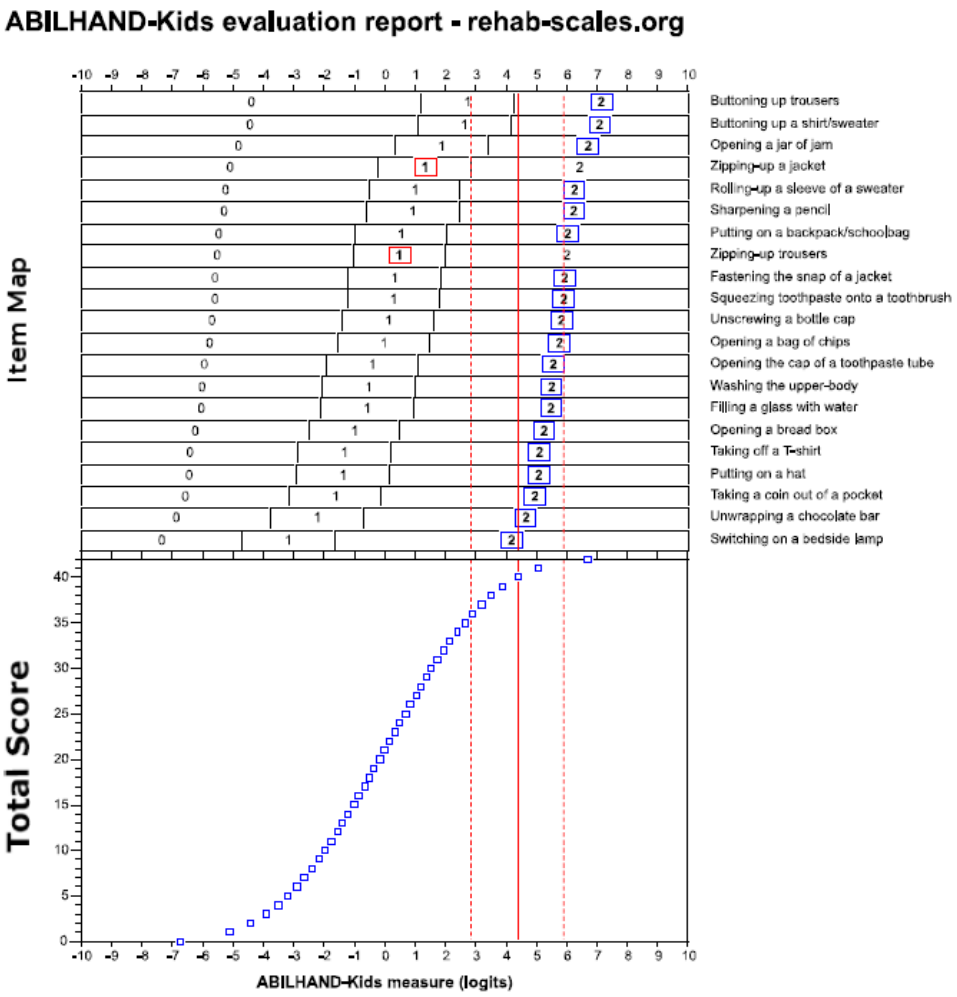
Paciente 6 post tratamiento



Paciente 7 inicial



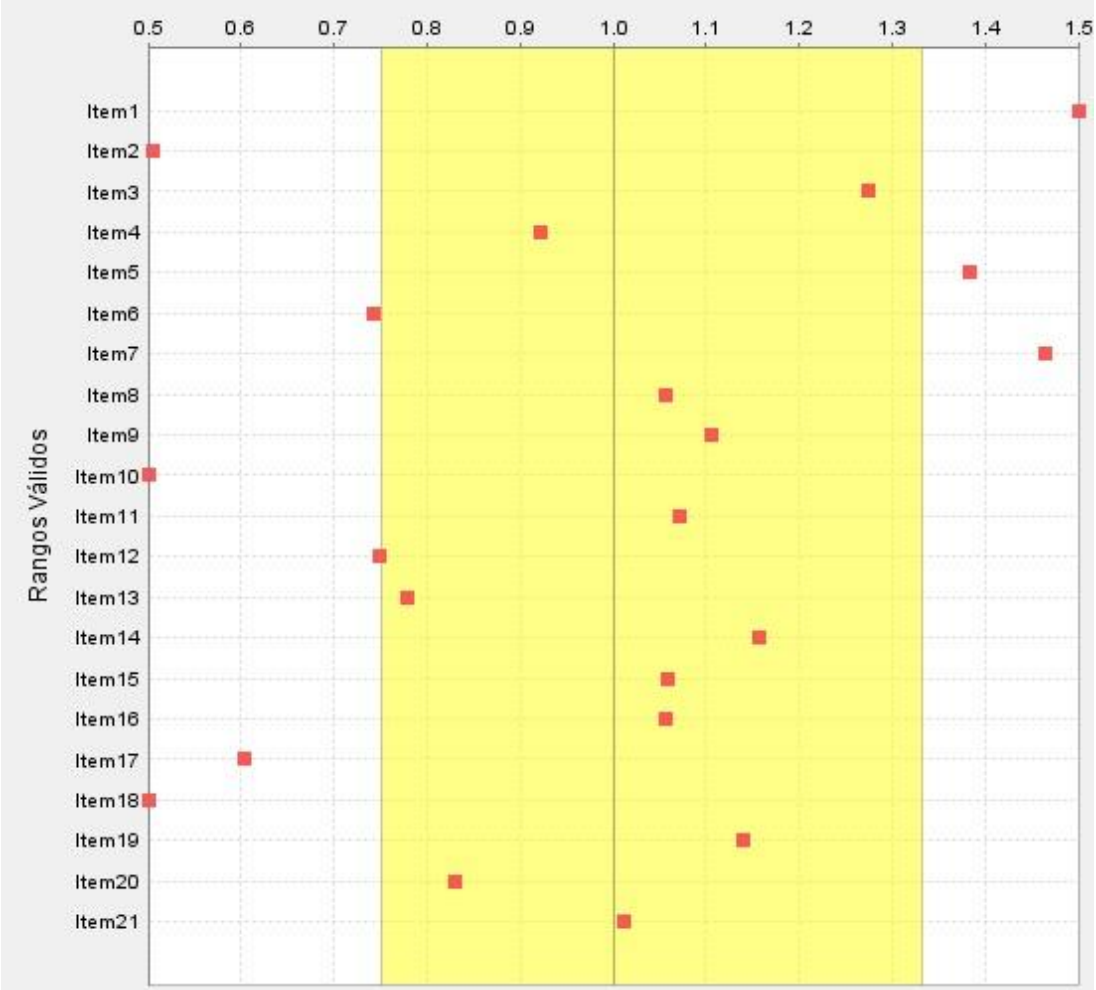
Paciente 7 pos tratamiento



Algunas de las causas probables son el tamaño reducido de la muestra, el método de traducción del instrumento clínico (ABILHAND-Kids), ya que las versiones disponibles en la página http://www.rehab-scales.org/abilhand-kids-downloads.html son en idioma inglés, francés, holandés, polaco y sueco.

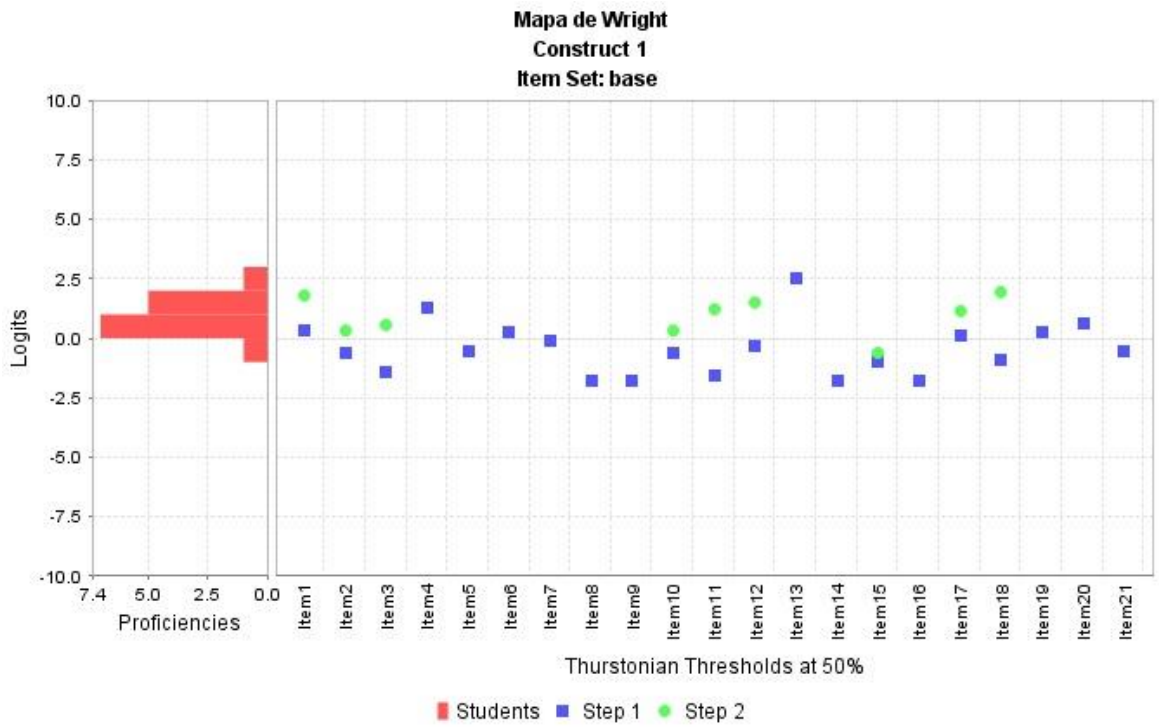
Los errores estándar encontrados al realizar un análisis estadístico de los 21 ítems oscilan entre 0.33 y 0.57, lo que imposibilita el poder considerar los ítems como confiables o repetibles en el tiempo para la población estudiada.

Mapa de Wright
Grafica 4



Gráfica 4: el Mapa de Wright proporciona una imagen de un examen de opción múltiple colocando la dificultad de los elementos del examen en la misma escala de medición que la capacidad de los candidatos; con lo cual proporciona una comparación de candidatos y elementos, para comprender mejor cómo se mide la prueba de forma adecuada. Está organizado como dos histogramas verticales. El lado izquierdo muestra los candidatos y el lado derecho muestra los elementos. El lado izquierdo del mapa muestra la distribución de la capacidad medida de los candidatos desde los más capaces en la parte superior hasta los menos capaces en la parte inferior. Los elementos en el lado derecho del mapa se distribuyen desde los más difíciles en la parte superior hasta los menos difíciles en la parte inferior.

Analizando el mapa de Wright (Gráfica 4) y el grafico de rangos validos obtenidos con el análisis de Rasch se observa que únicamente para 9 de los 21 ítems puede existir una predicción confiable de las respuestas obtenidas.



Grafica 5

En relación a la terapia otorgada, el análisis obtenido con el procesamiento de las señales capturadas con el SBB, muestra que existe mejoría en el control neuromotor (suavidad del movimiento y tiempo para completar cada tarea) para el 100% de los casos del grupo de TI para ambos lados. Esto se muestra en la Tabla 1.3. Por el contrario, para el grupo de Terapia Física, el 33.3% de los casos muestran que el control neuro-motor se vio afectado entre el 2% y 15%.

En el grupo de TI, al promediar los 3 intentos realizados en las valoraciones previas y los respectivos al finalizar las 30 sesiones, se observan rangos de mejora post-terapia de hasta el 36% en el control neuro-motor y de hasta 40% en el tiempo en el que se completan las actividades. El mayor porcentaje de mejora estuvo presente en el paciente de menor edad.

Por otro lado, el análisis de la varianza de una vía (ANOVA) realizado en todas las variables demuestra que únicamente existen diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos experimentales ($F(1,12) = 6.744$, $p = 0.023$) tomando como referencia la mejoría en la suavidad del movimiento medida (cantidad de sub-movimientos presentes en los patrones de control neuro-motor del miembro superior), como se muestra en la Tabla 1.4.

La tabla 1.5 muestra las correlaciones encontradas para las variables de interés en el estudio. Se observan correlaciones altas estadísticamente significativas ($p<0.001$) entre las mediciones de suavidad de movimiento, tiempo y mejoría en el control neuromotor, en las fases previas y posteriores a la terapia. Además, se observa una correlación moderada-alta estadísticamente significativa ($p<0.005$) entre el porcentaje de mejoría en el control neuromotor y el grupo experimental.

Tabla 1.3

		SALM Pre-Terapia	SALM Post-Terapia	Tiempo Pre-Terapia (s)	Tiempo Post-Terapia (s)	¿Mejoría?	
Sujeto	Lado	Promedio T1 T2 T3	Promedio T1 T2 T3	Promedio T1 T2 T3	Promedio T1 T2 T3	Diferencia SALM	Diferencia Tiempo
TFSBB001	Derecho	10.1177	10.2792	21.4681	21.3021	-2%	1%
	Izquierdo	6.6007	6.4894	13.7240	10.4948	2%	31%
TFSBB002	Derecho	16.9495	14.8312	60.2604	45.1270	14%	34%
	Izquierdo	7.5413	8.9073	12.6139	14.3717	-15%	-12%
TFSBB003	Derecho	9.0101	8.9624	20.0228	18.5612	1%	8%
	Izquierdo	7.7275	7.7555	15.0521	11.9922	0%	26%
TBMSBB001	Derecho	8.9550	8.4469	20.2539	19.3444	6%	5%
	Izquierdo	7.5609	6.7083	11.0970	10.5566	13%	5%
TBMSBB002	Derecho	14.3557	12.9189	39.4238	36.6569	11%	8%
	Izquierdo	18.2914	13.4566	57.1159	44.3359	36%	29%
TBMSBB003	Derecho	11.0327	9.4121	33.6458	23.9746	17%	40%
	Izquierdo	8.6929	7.2252	14.9935	12.6680	20%	18%
TBMSBB004	Derecho	8.6975	8.3645	13.0696	12.3698	4%	6%
	Izquierdo	6.7520	6.3363	10.6413	9.9622	7%	7%

Tabla 1.4

Descriptivos

MejoriaSALM

	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Terapia Física	6	.0117	.07653	.03124	-.0686	.0920	-.10	.14
Terapia Basada en Movimiento	8	.1425	.10361	.03663	.0559	.2291	.04	.36
Total	14	.0864	.11202	.02994	.0218	.1511	-.10	.36

ANOVA de un factor

MejoriaSALM

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	.059	1	.059	6.744	.023
Intra-grupos	.104	12	.009		
Total	.163	13			

Tabla 1.5

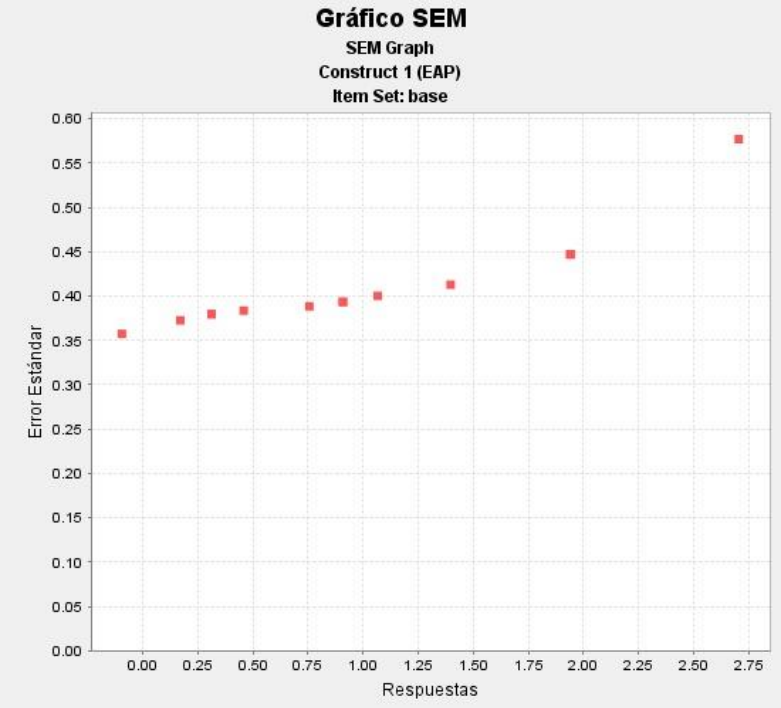
Correlaciones

		SALMPreTerapia	SALMPostTerapia	TiempoPreTerapia	TiempoPostTerapia	MejoriaSALM	MejoriaTiempo	Brazo	Grupo
SALMPreTerapia	Correlación de Pearson	1	.950**	.978**	.984**	.673**	.418	-.316	.122
	Sig. (bilateral)		.000	.000	.000	.008	.137	.270	.679
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
SALMPostTerapia	Correlación de Pearson	.950**	1	.935**	.972**	.416	.267	-.451	-.082
	Sig. (bilateral)	.000		.000	.000	.139	.356	.106	.781
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
TiempoPreTerapia	Correlación de Pearson	.978**	.935**	1	.983**	.637*	.535*	-.323	.036
	Sig. (bilateral)	.000	.000		.000	.014	.049	.260	.903
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
TiempoPostTerapia	Correlación de Pearson	.984**	.972**	.983**	1	.575*	.388	-.376	.038
	Sig. (bilateral)	.000	.000	.000		.031	.171	.185	.897
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
MejoriaSALM	Correlación de Pearson	.673**	.416	.637*	.575*	1	.553*	.099	.600*
	Sig. (bilateral)	.008	.139	.014	.031		.040	.736	.023
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
MejoriaTiempo	Correlación de Pearson	.418	.267	.535*	.388	.553*	1	.020	-.009
	Sig. (bilateral)	.137	.356	.049	.171	.040		.946	.976
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
Brazo	Correlación de Pearson	-.316	-.451	-.323	-.376	.099	.020	1	.000
	Sig. (bilateral)	.270	.106	.260	.185	.736	.946		1.000
	N	14	14	14	14	14	14	14	14
Grupo	Correlación de Pearson	.122	-.082	.036	.038	.600*	-.009	.000	1
	Sig. (bilateral)	.679	.781	.903	.897	.023	.976	1.000	
	N	14	14	14	14	14	14	14	14

**. La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

*. La correlación es significante al nivel 0,05 (bilateral).

Gráfica 6



La grafica 6 muestra el error estándar en dependencia de las respuestas encontradas en los cuestionarios ABILHANDS Kids, obteniendo mayor porcentaje de error en el cuartil más alto y teniendo un error estándar mínimo del 35%.

El paciente de menor edad con peor puntaje en la prueba inicial, fue el que más porcentaje de mejoría presento. Por otro lado el paciente con menor porcentaje de mejoría fue el que tuvo mayor edad (18).

DISCUSIÓN

El juego de realidad virtual (interacción basada en movimiento) tiene el potencial de mejorar la función de las extremidades superiores y, al mismo tiempo, brinda una capacitación más motivadora.

Se han identificado los beneficios de usar la estimulación sensorial a través de la realidad virtual como una herramienta para facilitar redes cerebrales dirigidas, como las áreas motoras, críticas para la recuperación neuronal y funcional. El potencial para la recuperación funcional puede optimizarse aprovechando una serie de procesos neurofisiológicos que ocurren después de una lesión cerebral, como un potencial mejorado para cambios neuroplásticos en la fase inicial de recuperación y la estimulación de áreas sensorio motoras que de otro modo podrían sufrir un deterioro debido al desuso.
Por lo que la realidad virtual puede ser útil en una serie de formas para lidiar con estos procesos y potencialmente desencadenar cambios neuroplásticos compensatorios (19).

En el estudio de Bryanton y cols. de control motor selectivo de pacientes con PC, se pidió a los niños que completaran varios ejercicios de tobillo utilizando tanto la capacitación basada en captura de video como los programas convencionales. Si bien la terapia convencional produjo más repeticiones de los ejercicios requeridos, el rango de movimiento y el tiempo de espera de las posiciones de estiramiento fueron mayores en el grupo de VR, por lo que el beneficio de cualquier movimiento fue mucho mayor durante los ejercicios de VR (20).

Chen y cols. en su estudio pudo incorporar videojuegos disponibles comercialmente en su régimen de tratamiento. El estudio también reveló que para detectar los beneficios completos de la realidad virtual en un paciente puede requerir métodos de diagnóstico más sensibles que los que se emplean normalmente en la terapia física y ocupacional (21).

Respecto de la herramienta utilizada ABILHANDS-kids la razón por las que se cree que la prueba arrojó resultados incongruentes son presencia de distracción al contestar el cuestionario, inadecuada comprensión de las instrucciones de la prueba, nivel de escolaridad, confusión respecto a términos usados en la versión en español.

Al respecto de lo anterior se identifica una inadecuada traducción del instrumento, por lo que sugiere validar la traducción del mismo con una adecuada tropicalización; por otro lado aumentar el tamaño de la muestra, otorgar un adecuado entrenamiento de la persona entrevistada y realizar pruebas de movimiento con objetos reales para contrastar las respuestas.

Se destaca la importancia del uso del instrumento cuantitativo SBB y la capacidad que presenta para detectar las mejorías en el grupo de pacientes de Kinect®.
La terapia de interacción basada en movimiento ayuda al adaptar sistemáticamente la dificultad de la tarea a la capacidad del paciente a medida que progresa en la capacitación y al proporcionar un factor motivador para fomentar una participación más prolongada en los ejercicios de lo que se vería en un entorno del mundo real (22).

Además como método de tratamiento llevado en el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII, constituye una herramienta de bajo costo, que tiene la ventaja de poder realizarse como programa de terapia en casa.

En su estudio Jannink et al. señalaron que la motivación fue un elemento clave y que pudo contribuir en la mejora de los resultados motores, existiendo otras publicaciones que apuntan en la misma línea (23).

De acuerdo al estudio de Harris, que concluyó que jugar con el Mandala GX System era una actividad motivadora para los niños con PC y, por lo tanto, podría ser un método de entrenamiento exitoso para mejorar el autoestima, la salud mental y física y para estimular las relaciones sociales y el sentido del auto concepto (24).

Por lo que se identifica el sistema de interacción basada en movimiento como una herramienta que estimula motivación, ofrece un sistema de recompensas y permite el juego en equipo con otros pacientes o miembros de la familia.

Se destaca la importancia de la realización de este estudio piloto en el que los resultados muestran una superioridad de la terapia de interacción basada en movimiento (Kinect®) sobre la terapia física convencional, así como la relevancia de continuar esta línea de investigación y agregar al arsenal terapéutico más opciones de tratamiento para los pacientes con parálisis cerebral que impacten en su esfera a nivel bio psico social.

De acuerdo a lo encontrado en la literatura es necesario un seguimiento posterior a la intervención para demostrar el grado de mantenimiento de los efectos.

CONCLUSIÓN

La terapia de interacción basada en movimiento genera una mayor mejoría cuantitativa a través del el dispositivo *Sorting Block Box* en la función de miembro superior en niños con parálisis cerebral tipo hemiparesia comparada con la terapia convencional.
La herramienta ABILHANDS-kids presento inconsistencias para evaluar la función del miembro superior en la población estudiada y no se encontró correlación con el dispositivo *Sorting Block Box*.

La interacción basada en movimiento puede ser una herramienta óptima para diseñar terapias dirigidas a los mecanismos neuroplásticos en el sistema nervioso, permitir la práctica masiva y brindar capacitación en entornos complejos que a veces no son prácticos o imposibles de crear en el mundo natural.

TRABAJO FUTURO

Se continuará con el estudio, realizando un seguimiento a un año de los pacientes, con evaluaciones a los 3 y 6 meses.

Se harán algunas modificaciones para mejorar la realización de las pruebas diagnósticas del estudio como:

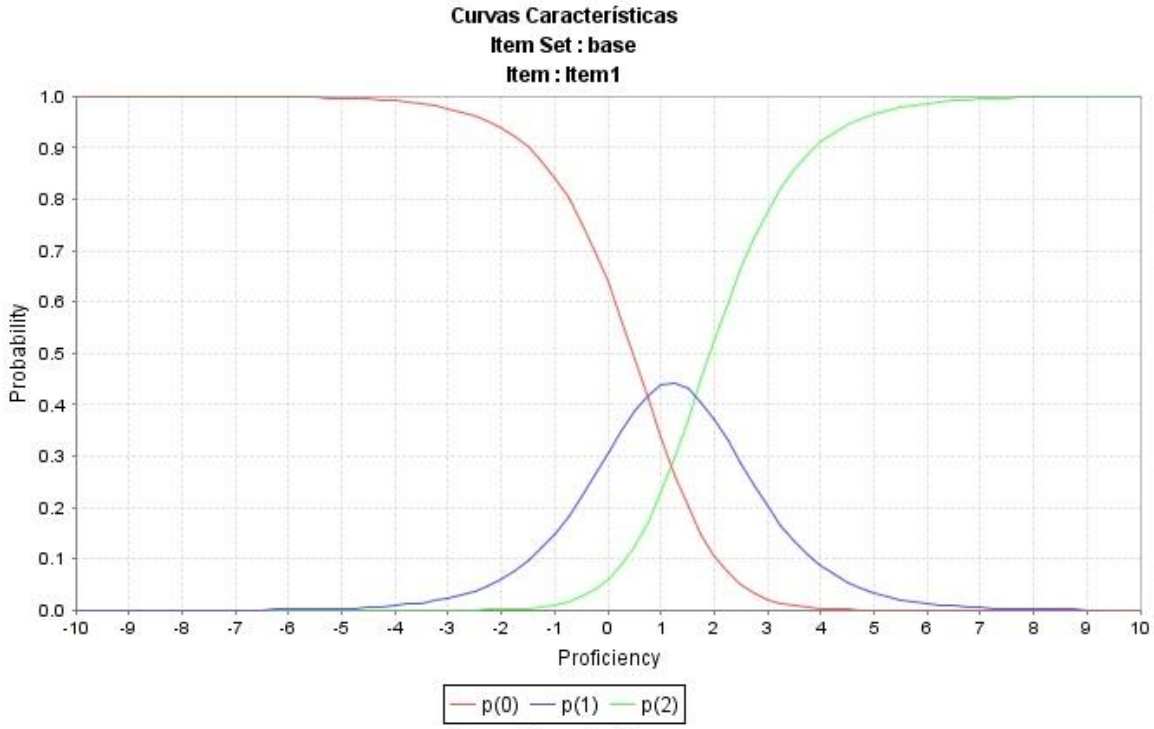
- Incrementar el tamaño de la muestra,
- Entrenamiento adecuado del entrevistador,
- Corroborar adecuada comprensión de instrucciones del instrumento,
- Realizar pruebas de movimiento con objetos reales para contrastar las respuestas obtenidas en el ABILHAND-kids.

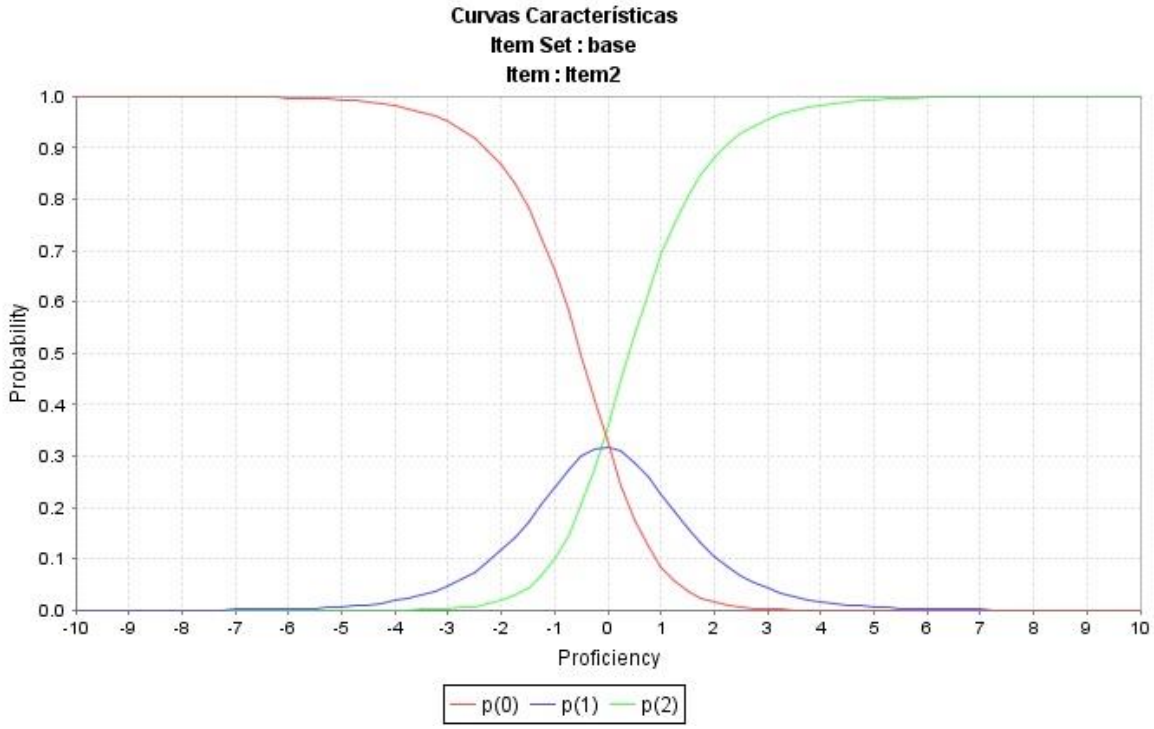
Aclaraciones: se utilizó el cuestionario versión idioma español proporcionado por el autor, sin embargo, los datos fueron procesados en el software en línea que se encuentra en idioma inglés.

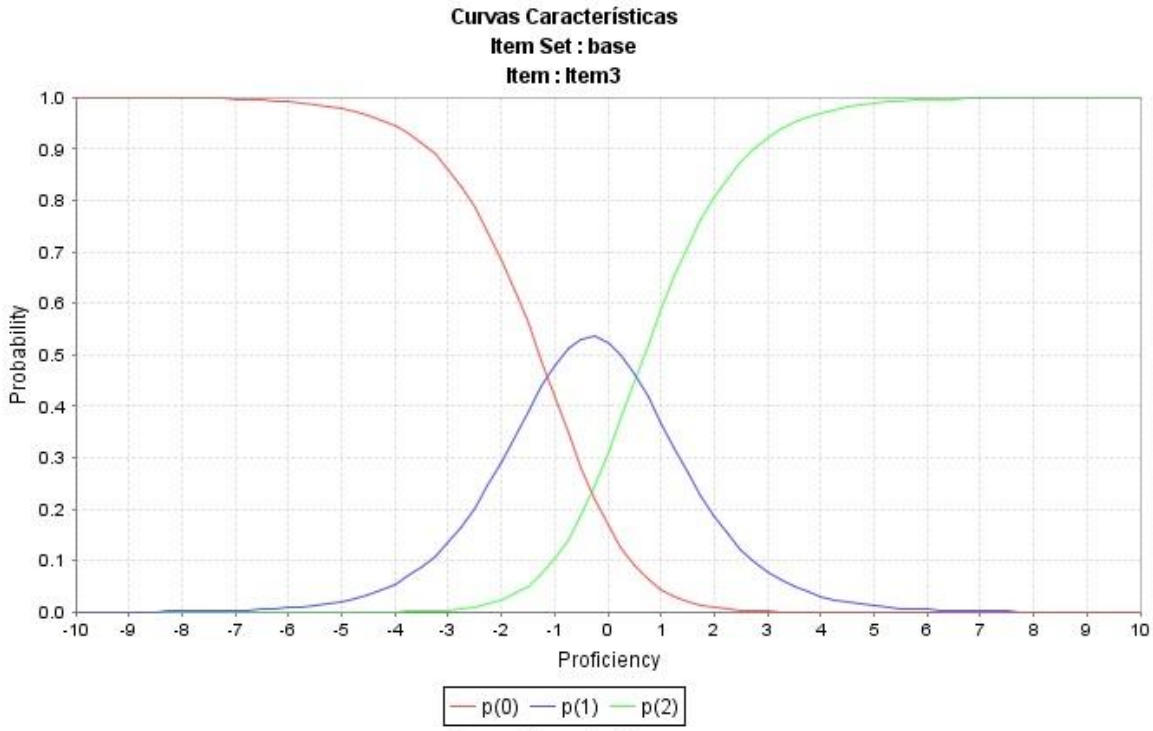
LIMITACIONES

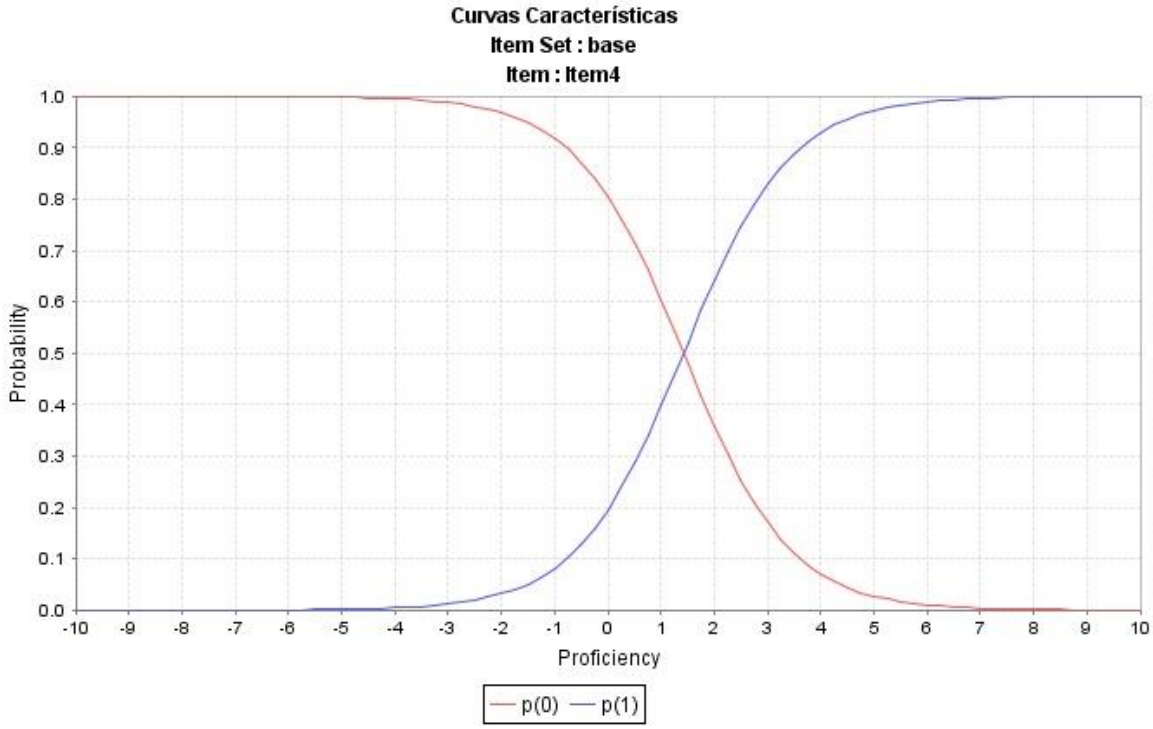
Por circunstancias ajenas al estudio se tuvo que hacer un corte a las 4 semanas de tratamiento, contando con una muestra pequeña y con una pérdida de 4 pacientes.

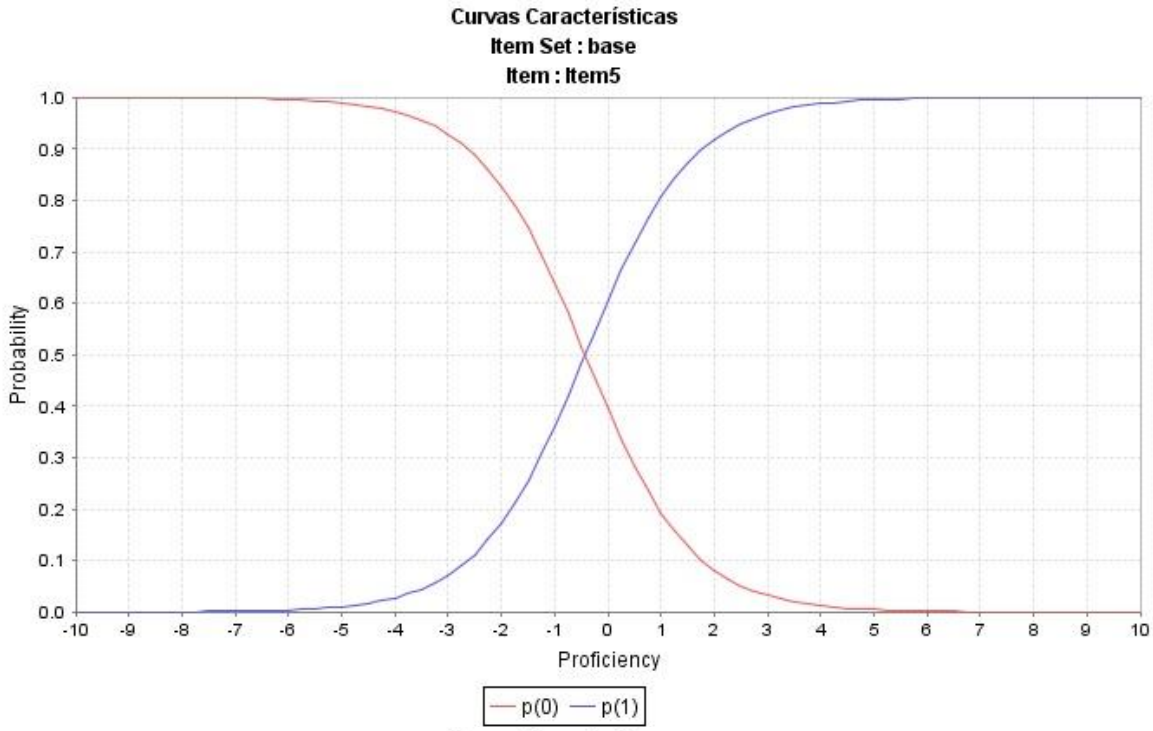
ANEXO 1

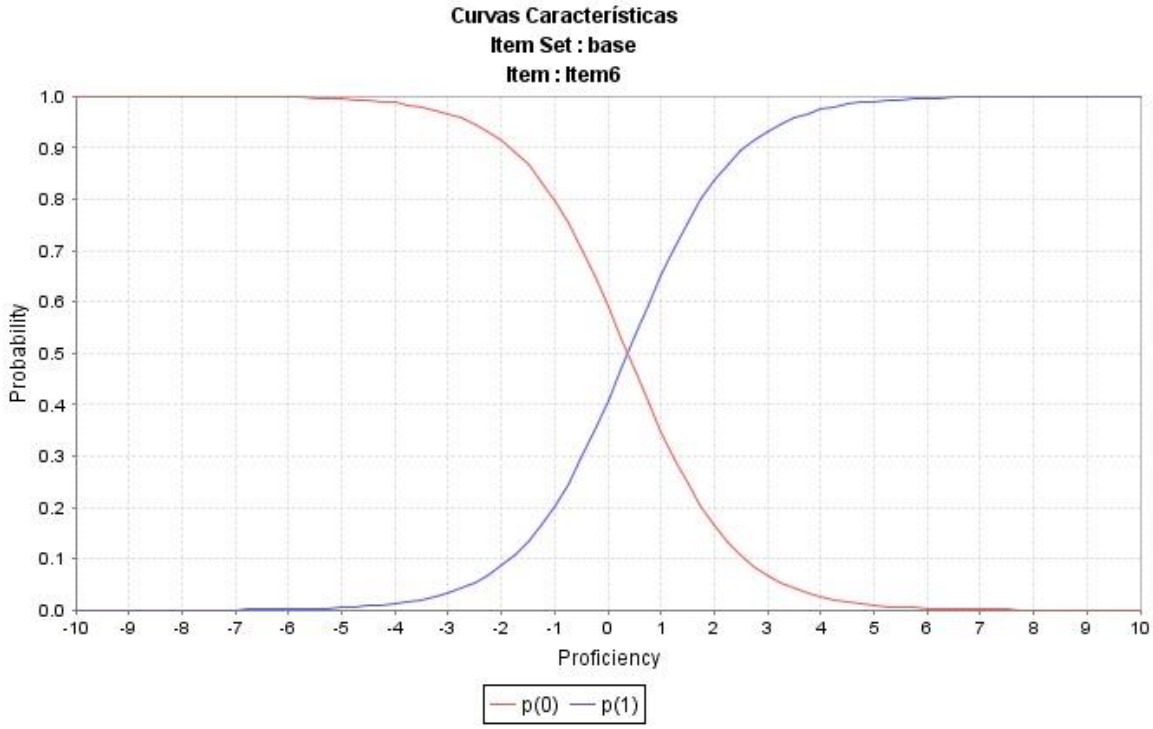

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item1
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)
p(2)

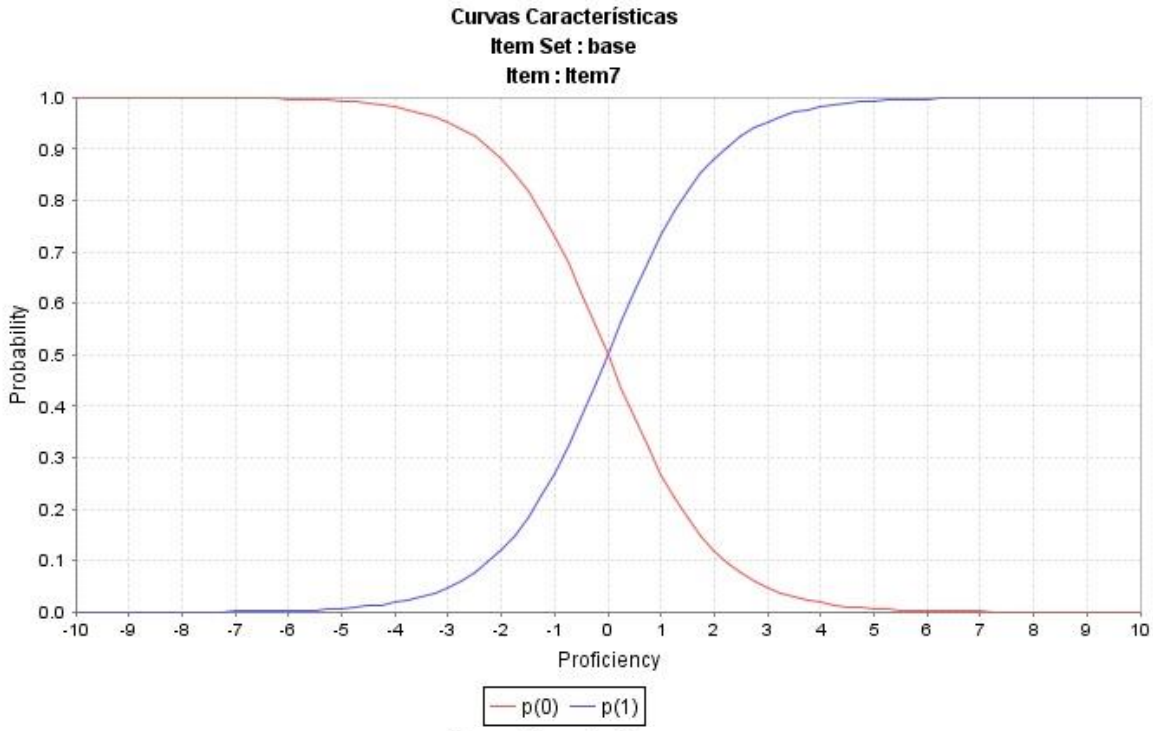

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item2
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)
p(2)

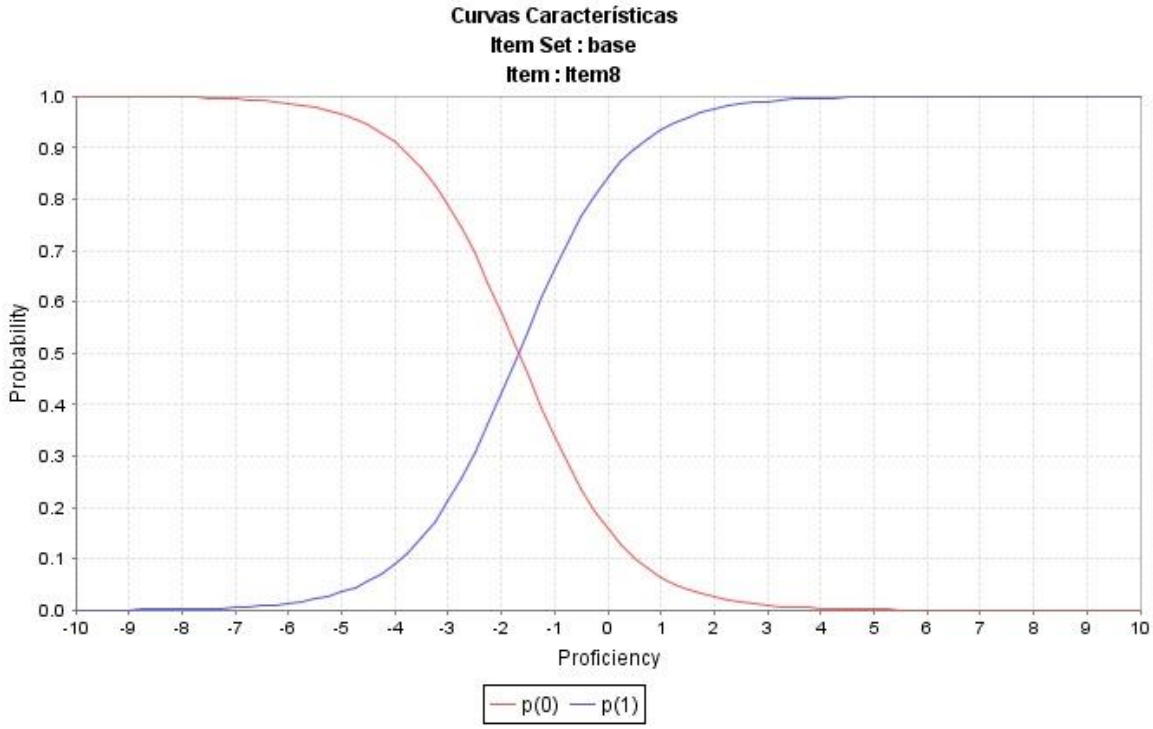

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item3
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)
p(2)

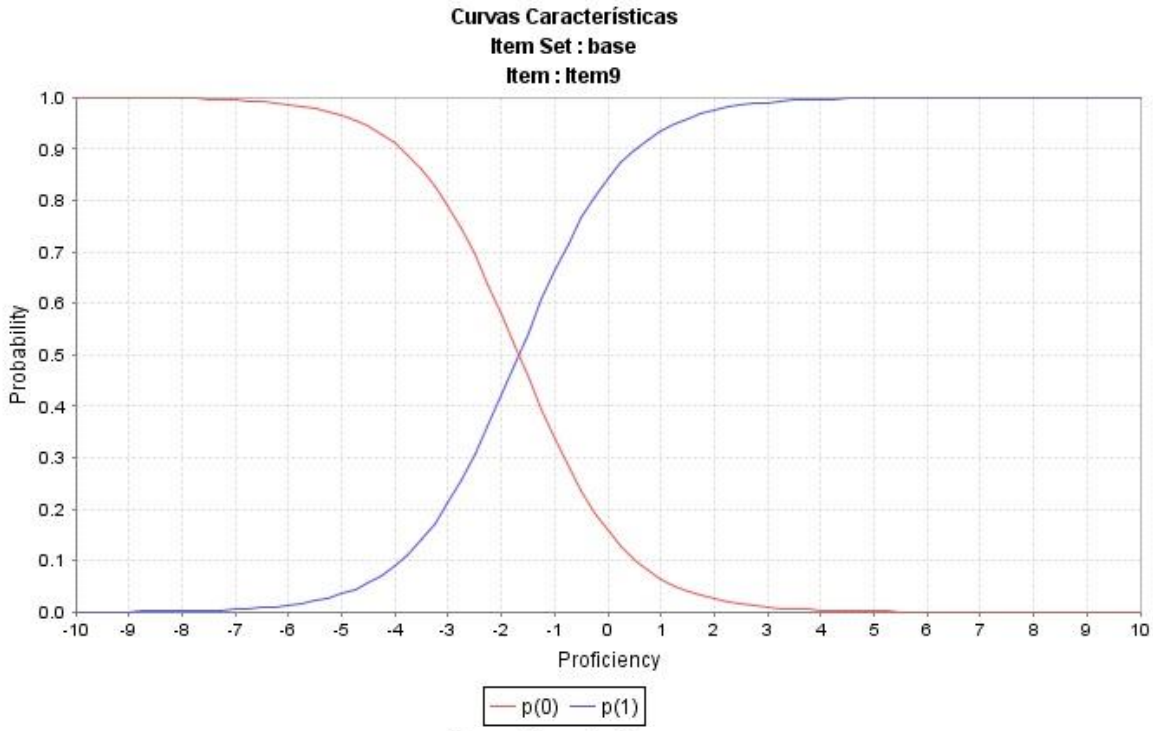

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item4
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

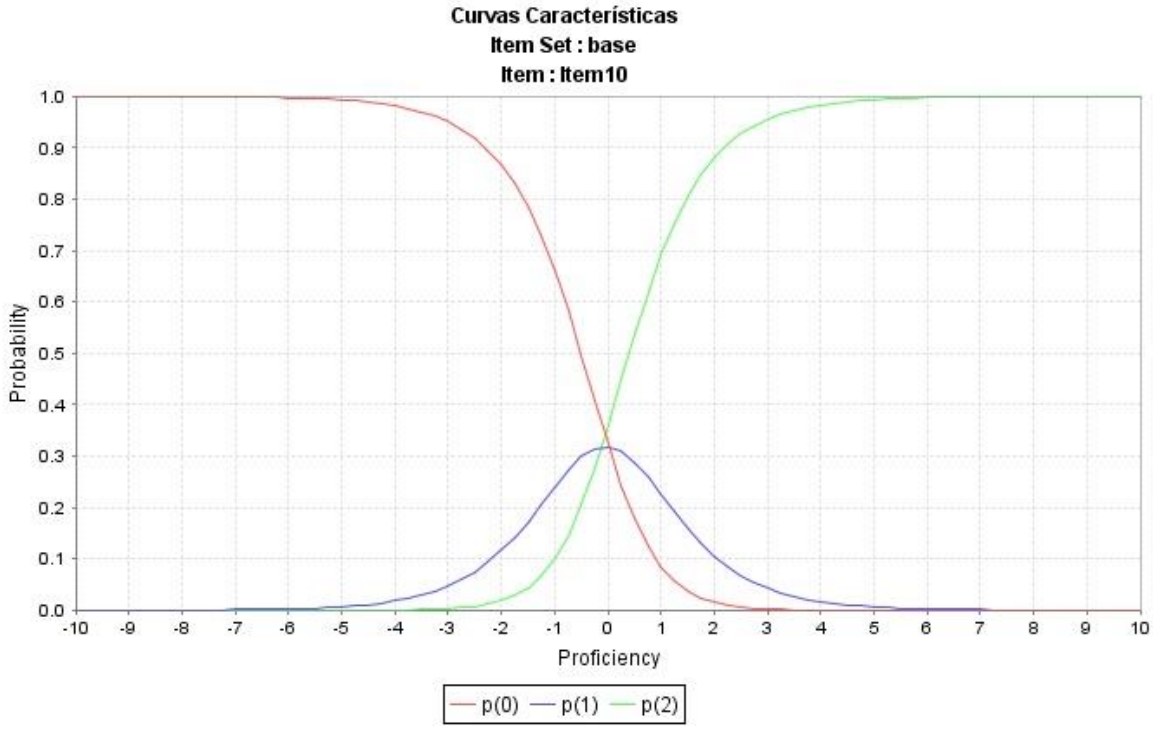

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item5
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

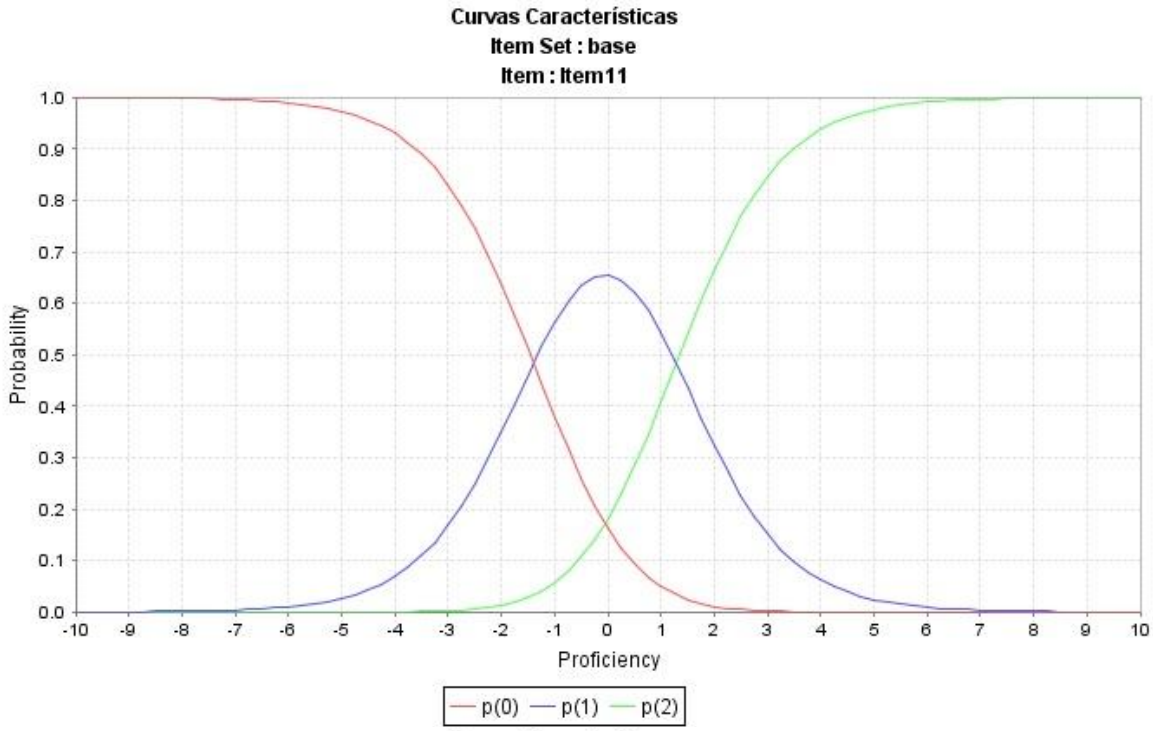

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item6
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

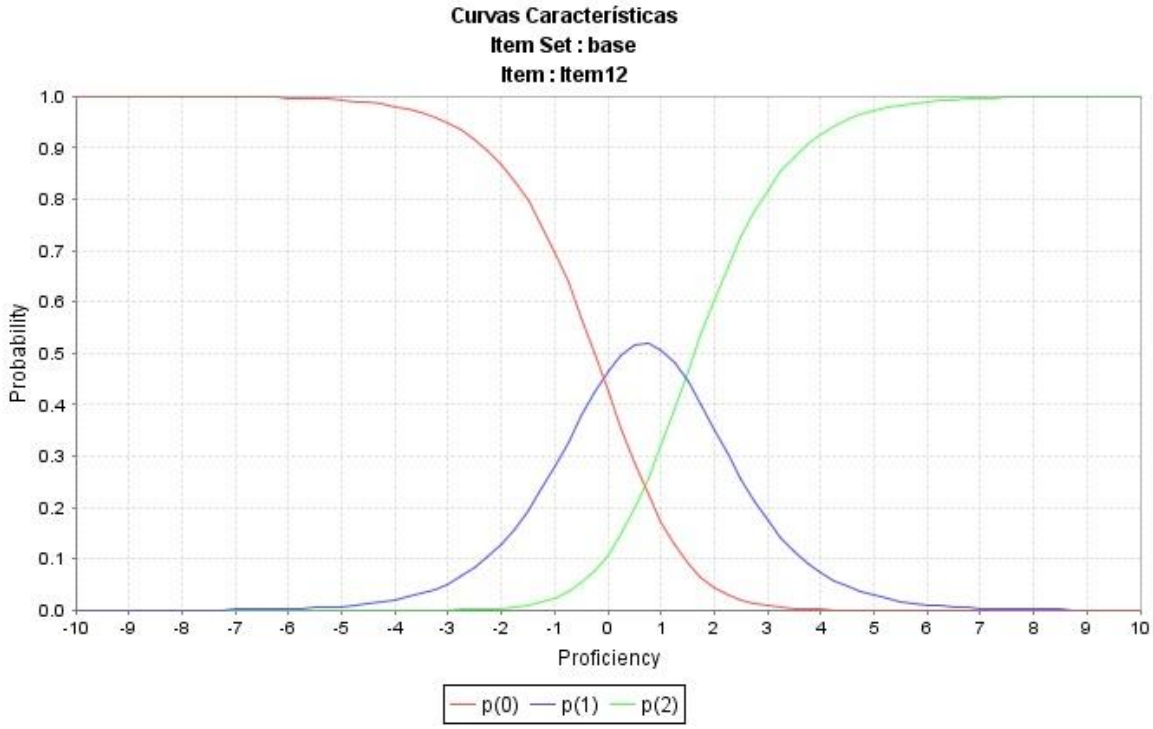

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item7
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

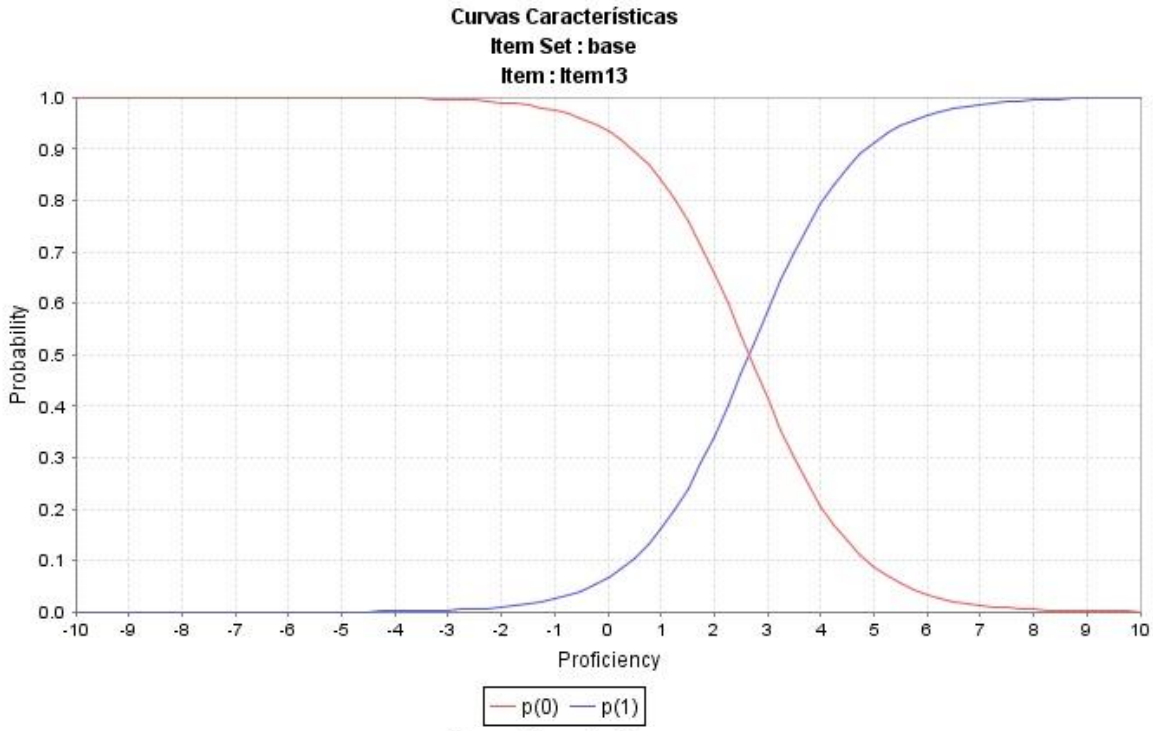

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item8
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

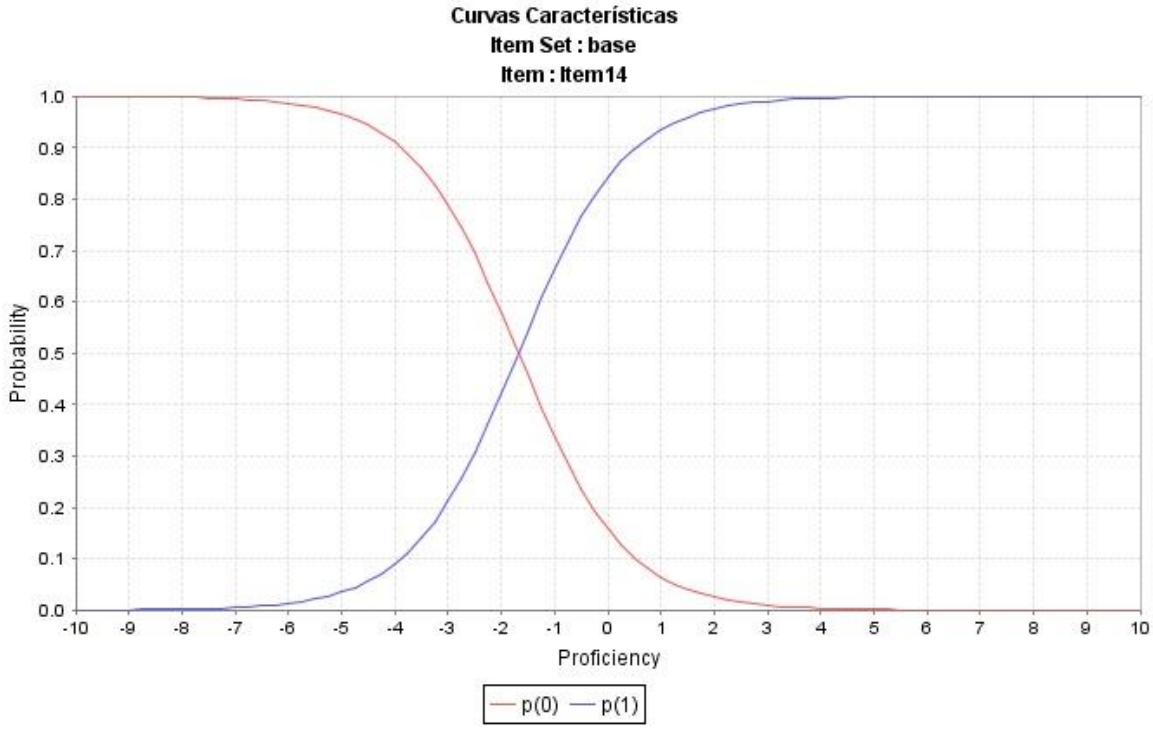

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item9
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

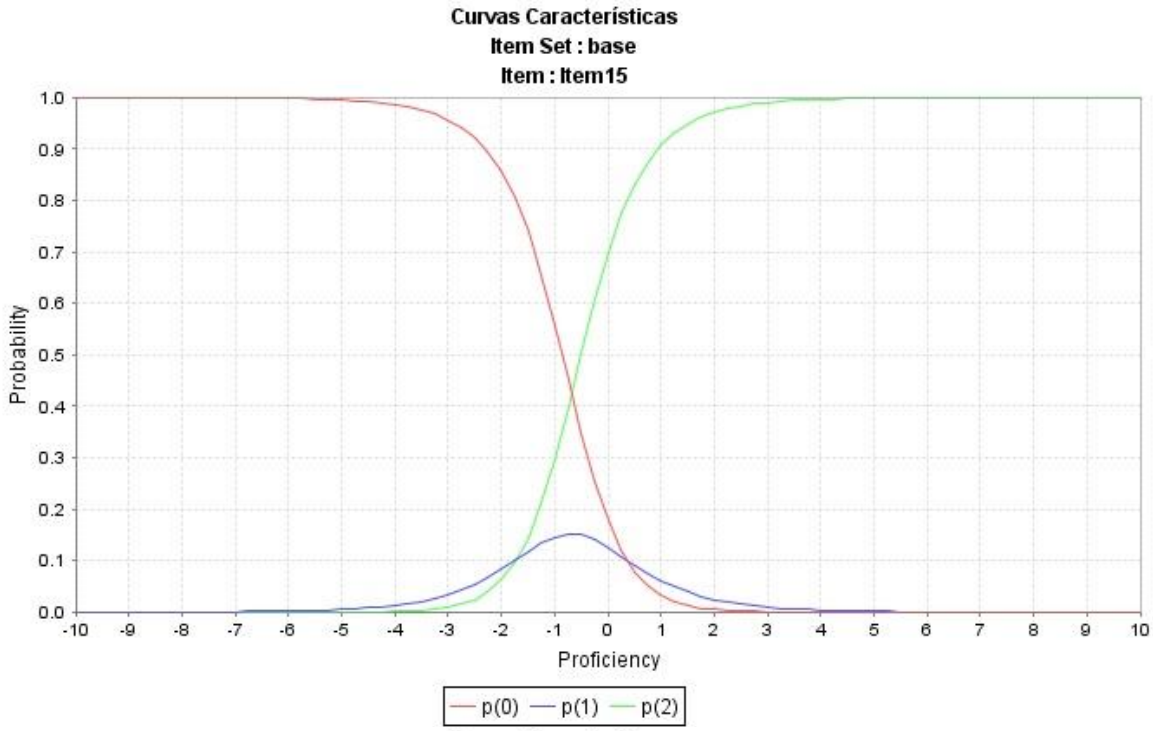

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item10
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)
p(2)

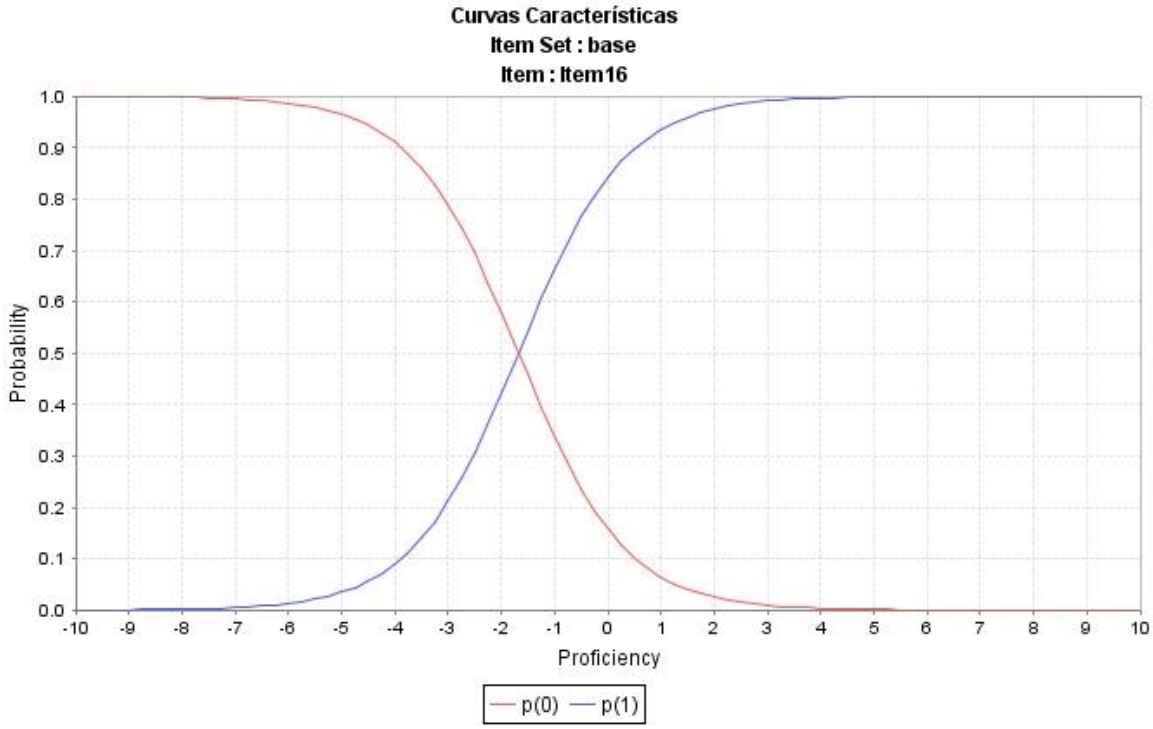

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item11
Probability
Proficiency
p(0) p(1) p(2)

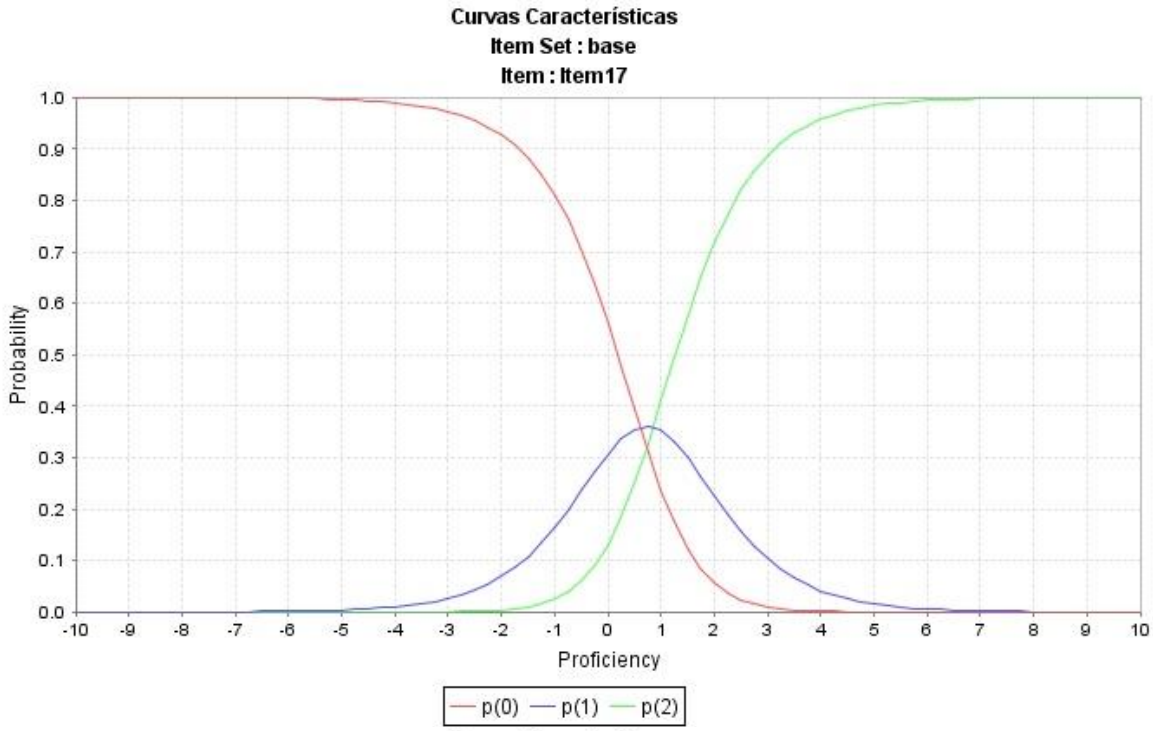

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item12
Probability
Proficiency
p(0) p(1) p(2)

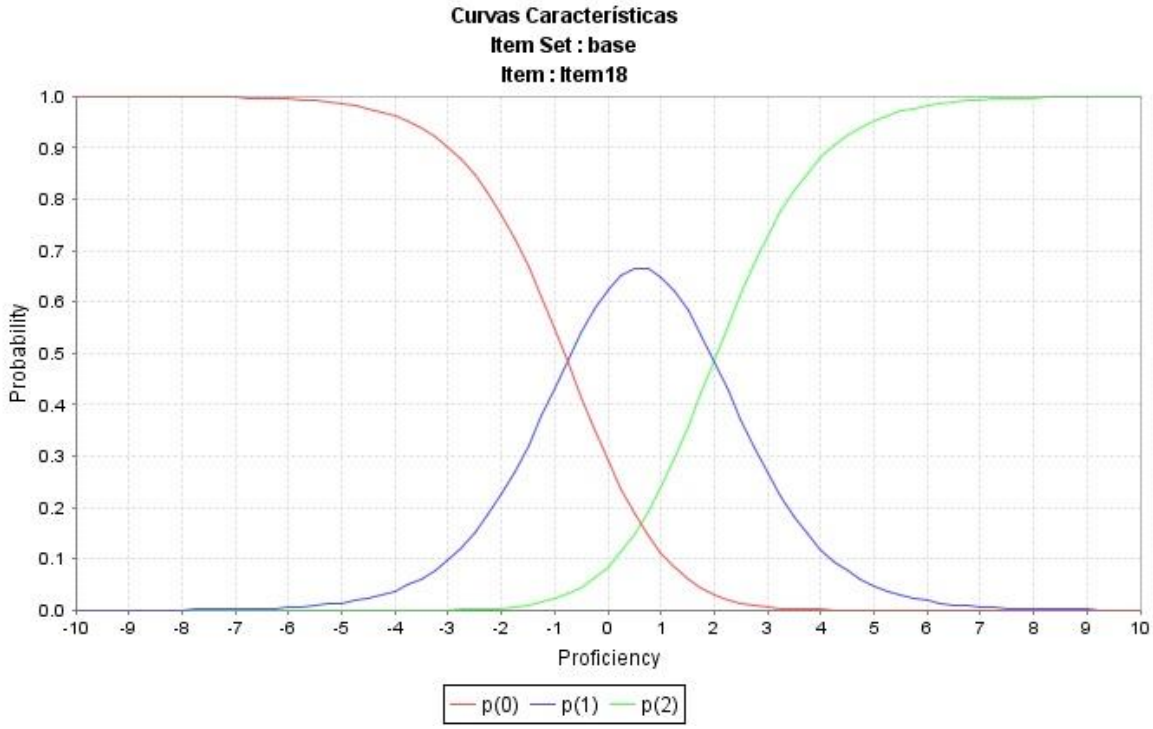

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item13
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

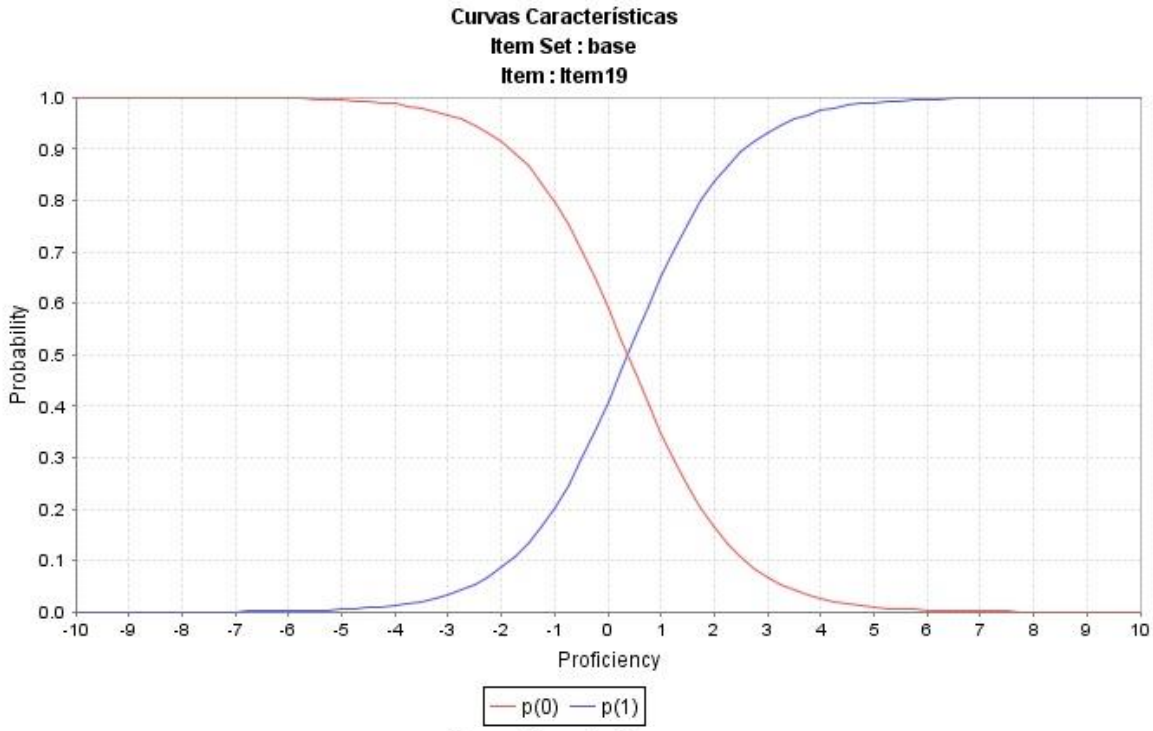

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item14
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)

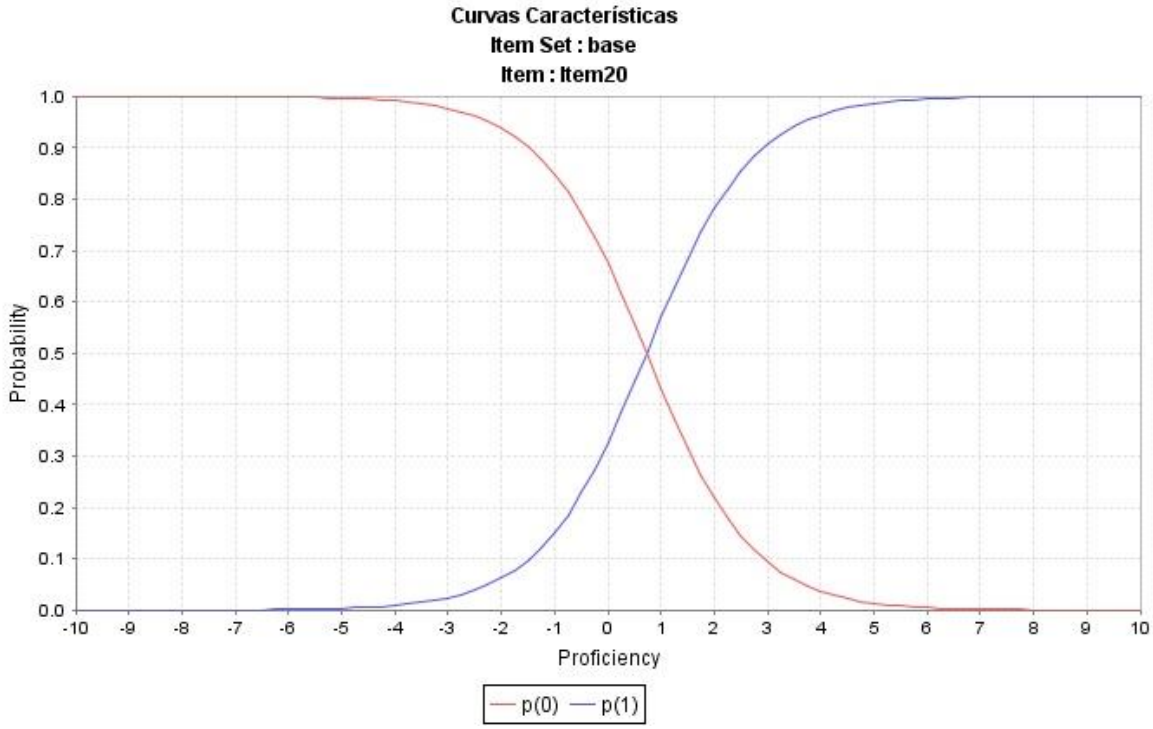

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item15
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)
p(2)

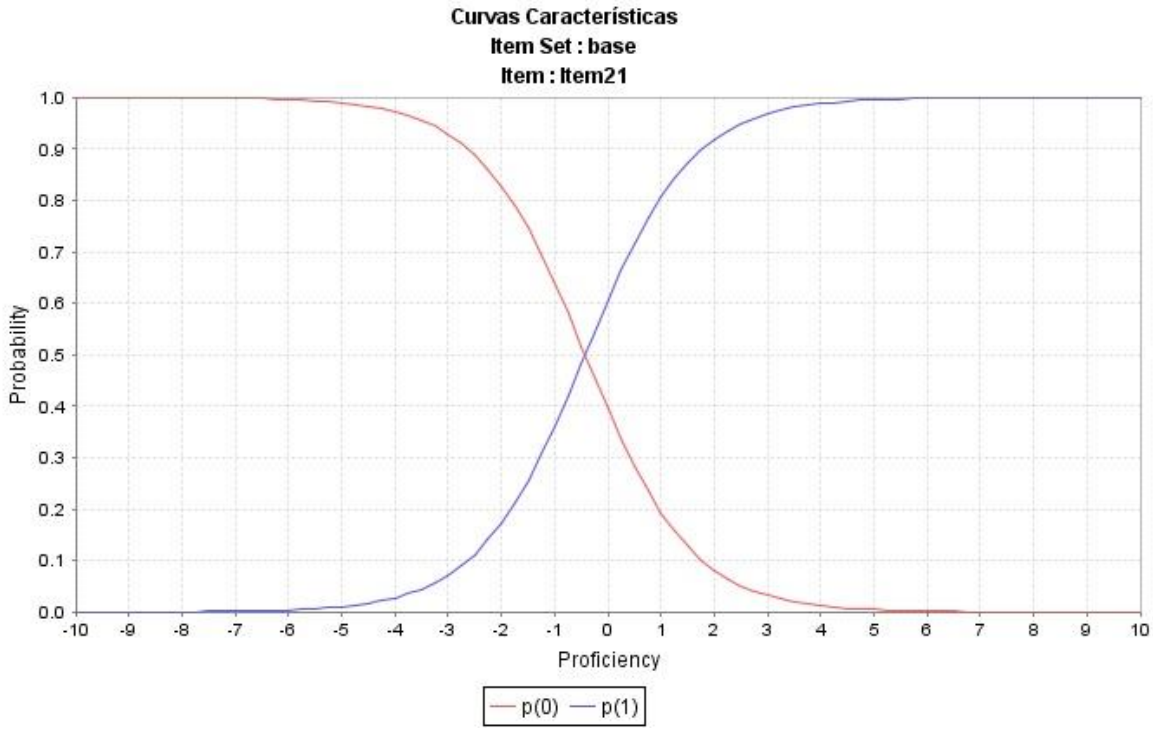

Curvas Características
Item Set : base
Item : Item16
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)


Curvas Características
Item Set : base
Item : Item17
Probability
Proficiency
p(0) p(1) p(2)


Curvas Características
Item Set : base
Item : Item18
Probability
Proficiency
p(0) p(1) p(2)


Curvas Características
Item Set : base
Item : Item19
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)


Curvas Características
Item Set : base
Item : Item20
Probability
Proficiency
p(0)
p(1)


Curvas Características
Item Set : base
Item : Item21
Probability
1.0
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0.0
-10 -9 -8 -7 -6 -5 -4 -3 -2 -1 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Proficiency
p(0) p(1)

ANEXO 2

CanChild Centre for Childhood Disability Research
Institute for Applied Health Sciences, McMaster University,
1400 Main Street West, Room 408, Hamilton, ON, Canada L8S 1C7
Tel: 905-525-9140 ext. 27850 Fax: 905-522-6095
E-mail: canchild@mcmaster.ca Website: www.canchild.ca

GMFCS – E & R
Clasificación de la Función Motora Gruesa
Extendida y Revisada

GMFCS - E & R © 2007 *CanChild* Centre for Childhood Disability Research, McMaster University
Robert Palisano, Peter Rosenbaum, Doreen Bartlett, Michael Livingston

GMFCS © 1997 *CanChild* Centre for Childhood Disability Research, McMaster University
Robert Palisano, Peter Rosenbaum, Stephen Walter, Dianne Russell, Ellen Wood, Barbara Galuppi
(Reference: Dev Med Child Neurol 1997; 39:214-223)

Traducción realizada por: I. Tamara Arellano Martínez (contacto: iarellano@inr.gob.mx), Carlos P. Viñals Labañino y M. Elena Arellano Saldaña; Servicio de Parálisis Cerebral y Estimulación Temprana del Instituto Nacional de Rehabilitación, Ciudad de México, México.

Agradecimientos: para Karina, Nora y Mónica A. M. por su ayuda en el proceso de traducción y corrección de este trabajo.

Clasificación de la Función Motora Gruesa – Extendida y Revisada

(GMFCS – E & R)

ANTES DE LOS 2 AÑOS

NIVEL I: el niño se mueve desde y hacia la posición de sentado y se sienta en el suelo libremente, y puede manipular objetos con las dos manos. Se arrastra o gatea sobre manos y rodillas, empuja con los brazos para colocarse en bipedestación y realiza marcha sujetándose de los muebles. Habitualmente logran la marcha entre los 18 meses y los 2 años de edad sin necesitar un dispositivo manual auxiliar de la marcha.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en el suelo pero utiliza las manos para apoyarse y mantener el equilibrio. Se arrastra sobre el estómago o gatea con manos y rodillas, empuja con los brazos para colocarse en bipedestación y realiza marcha sujetándose de los muebles.

LEVEL III: el niño se mantiene sentado en el suelo con soporte en la región lumbar. Se rueda y logra arrastrarse boca abajo y hacia adelante.

NIVEL IV: el niño controla la cabeza pero requiere soporte en el tronco para mantenerse sentado. Rueda en decúbito supino y pueden rodar a decúbito prono.

NIVEL V: gran limitación del control voluntario. Son incapaces de sostener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias en prono y en posición de sentado. Requieren asistencia para rodar.

ENTRE LOS 2 Y LOS 4 AÑOS

NIVEL I: el niño se mantiene sentado en el suelo y es capaz de manipular objetos con las dos manos. No requieren asistencia de un adulto para pararse y sentarse. El niño camina, como método preferido de movilidad sin necesidad de un dispositivo manual auxiliar de la marcha.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en el suelo pero puede tener dificultad para mantener el equilibrio si utiliza las dos manos para manipular objetos, no requiere la asistencia de un adulto para sentarse y levantarse. Se empuja con las manos para colocarse de pie sobre una superficie estable. El niño gatea con movimiento recíproco de sus manos y rodillas, camina

sujetándose de los muebles o con un dispositivo manual auxiliar de la marcha como método preferido de movilidad.

NIVEL III: el niño se mantiene sentado frecuentemente en posición de "W" (flexión y rotación interna de caderas y rodillas), y puede que requiera de la asistencia de un adulto para sentarse. Se arrastra sobre su estómago o gatea sobre sus manos y rodillas (a menudo sin movimiento recíproco de las piernas como método primario de auto-movilidad). El niño empuja sobre una superficie estable para colocarse de pie, puede caminar distancias cortas con un dispositivo manual auxiliar de la marcha en espacios interiores, requieren asistencia de un adulto para cambiar de dirección y girar.

NIVEL IV: al niño se le tiene que sentar, es incapaz de mantener la alineación y el equilibrio sin utilizar las manos para apoyarse. Frecuentemente requiere equipo para adaptar y mantener la posición de sentado y de bipedestación. La auto-movilidad en distancias cortas (en el interior de una habitación) lo realiza rodando, arrastrándose sobre el estómago o gateando sobre sus manos y rodillas sin movimiento recíproco de las piernas.

NIVEL V: existe una limitación severa del movimiento voluntario y el niño es incapaz de sostener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias, toda función motora es limitada. Las limitaciones para sentarse y ponerse de pie no son compensadas con el uso de dispositivos tecnológicos y el niño no tiene una forma de movimiento independiente y tiene que ser transportado. Algunos niños pueden utilizar una silla de ruedas eléctrica con grandes adaptaciones.

ENTRE LOS 4 Y 6 AÑOS

NIVEL I: el niño es capaz de sentarse o levantarse de una silla o del suelo sin necesidad de utilizar las manos para apoyarse. El niño es capaz de caminar en interiores y exteriores, sube escaleras. Puede intentar saltar y correr.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en una silla con las manos libres para manipular objetos. Puede levantarse desde el suelo y de una silla para ponerse de pie pero frecuentemente necesita de una superficie estable para apoyarse con los brazos. El niño camina sin necesitar un dispositivo manual auxiliar de la marcha en interiores y en distancias cortas o espacios abiertos con superficie regular, utiliza escaleras apoyándose en los pasamanos. No corre, no salta.

NIVEL III: el niño se mantiene sentado en una silla pero requiere soporte pélvico o del tronco para maximizar la función manual. Puede sentarse o levantarse de una silla usando una superficie estable para empujar o jalar con sus brazos con apoyo de los brazos. Camina con un dispositivo manual auxiliar de la marcha en superficies regulares y sube escaleras con asistencia de un adulto; con frecuencia tienen que ser transportados en espacios abiertos o terreno irregular o en distancias largas.

NIVEL IV: el niño se mantiene sentado en una silla pero necesita adaptaciones para mejorar el control de tronco y maximizar el uso de las manos. El niño puede sentarse y levantarse de una silla con asistencia de un adulto o de una superficie estable para empujar o jalar con sus brazos. Es posible que camine distancias cortas con una andadera o la supervisión de un adulto pero se les dificulta girar y mantener el equilibrio en superficies irregulares. El niño tiene que ser transportado en la comunidad, pueden lograr auto-movilidad con dispositivos motorizados.

NIVEL V: las limitaciones físicas no permiten la actividad voluntaria y el control del movimiento para mantener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias. Todas las áreas de la función motora son limitadas y las limitaciones para mantenerse sentado o en bipedestación no se compensan completamente con equipo o ayudas tecnológicas. En el nivel V, el niño no tiene forma de moverse de manera independiente y tiene que ser transportado no realiza actividades propositivas y tiene que ser transportado. Algunos niños pueden utilizar auto-movilidad motorizada con grandes adaptaciones.

ENTRE LOS 6 Y LOS 12 AÑOS

NIVEL I: el niño camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Son capaces de caminar cuesta arriba y cuesta abajo sin asistencia física y utiliza las escaleras sin sujetarse de los pasamanos, pueden correr y saltar pero la velocidad, equilibrio y coordinación en la actividad están limitados. Es posible que el niño pueda involucrarse en actividades deportivas dependiendo de sus intereses y el medio ambiente.

NIVEL II: el niño camina en la mayoría de las condiciones, puede manifestar dificultad o perder el equilibrio al caminar grandes distancias, en terrenos irregulares, inclinados, en lugares muy concurridos, espacios pequeños o mientras cargan objetos. Los niños ascienden y descienden escaleras tomados de los pasamanos o con asistencia de un adulto si no hay pasamanos. En espacios exteriores y la comunidad el niño puede caminar con dispositivos manuales auxiliares de la marcha o requerir la asistencia de un adulto o utilizar dispositivos de movilidad sobre ruedas para desplazarse grandes distancias. Tienen una habilidad mínima para correr o saltar, necesitan adaptaciones para participar en algunas actividades o para incorporarse a deportes.

© 2007 *CanChild*

NIVEL III: el niño camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha para la mayoría de los espacios interiores. En sedestación, el niño puede requerir un cinturón para mejorar la alineación pélvica y el equilibrio. Los cambios de sentado-parado o parado-sentado pueden requerir la asistencia de una persona o el apoyo sobre una superficie para soporte. Para largas distancias el niño utiliza silla de ruedas. El niño puede usar escaleras sujetándose de los pasamanos con supervisión o asistencia de un adulto. Las limitaciones para caminar pueden necesitar de adaptaciones que permitan que el niño se integre a actividades físicas o deportivas en una silla de ruedas manual o dispositivos motorizados.

NIVEL IV: el niño usa métodos de movilidad que requieren de la asistencia física o dispositivos motorizados en la mayoría de las situaciones. Requieren adaptaciones en el tronco y la pelvis para mantenerse sentados y asistencia física para las transferencias. En casa el niño se desplaza en el piso (rodando, arrastrándose o gateando), camina distancias cortas con asistencia física o dispositivos motorizados. Si se le coloca dentro de un dispositivo, es posible que el niño camine en la casa o la escuela. En la escuela, espacios exteriores y la comunidad, el niño debe ser transportado en silla de ruedas o dispositivos motorizados. Las limitaciones en la movilidad requieren de grandes adaptaciones para permitir la participación en actividades físicas y deportivas que incluyan asistencia física y dispositivos motorizados.

NIVEL V: el niño es transportado en silla de ruedas en todo tipo de situación, tienen limitaciones para mantener cabeza y tronco en posiciones anti-gravitatorias y sobre el control del movimiento de las extremidades. La asistencia tecnológica se utiliza para mejorar la alineación de la cabeza, la posición de sentado y de bipedestación o la movilidad sin que se compensen por completo dichas limitaciones. Las transferencias requieren asistencia física total de un adulto. En casa, es posible que el niño se desplace distancias cortas sobre el piso o tenga que ser transportado por un adulto. El niño puede lograr la auto-movilidad en equipos motorizados con adaptaciones extensas que mantengan la posición de sentado y faciliten el control del desplazamiento. Las limitaciones en la movilidad requieren de adaptaciones que permitan la participación en actividades físicas y deportivas que incluyan la asistencia tecnológica y la asistencia física.

ENTRE LOS 12 Y 18 AÑOS

NIVEL I: el joven camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Tiene la habilidad de caminar cuesta arriba y cuesta abajo sin asistencia física y usar escaleras sin utilizar los pasamanos. Puede correr y saltar pero la velocidad, el equilibrio y la coordinación pueden ser limitados. Participa en actividades físicas y deportivas dependiendo de la elección personal y el medio ambiente.

NIVEL II: el joven camina en la mayoría de las condiciones. Factores ambientales (terreno irregular, inclinado, distancias largas, demandas de tiempo, clima e integración social con sus pares) y personales pueden influenciar las opciones de movilidad. En la escuela o el trabajo, el joven puede caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha por seguridad. En los exteriores y la comunidad es posible que utilice una silla de ruedas para viajar largas distancias. Utiliza escaleras tomándose de los pasamanos o con asistencia física. Puede necesitar adaptaciones para incorporarse a actividades físicas o deportivas.

NIVEL III: el joven es capaz de caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha. Comparado con los individuos de otros niveles, el joven del nivel III puede elegir entre una variedad de métodos de movilidad dependiendo de sus habilidades físicas o de factores ambientales o personales. Cuando está sentado, puede requerir de un cinturón para mejorar su equilibrio y alineación pélvica. Los cambios de sentado-parado y parado-sentado requieren asistencia física o de una superficie para llevarse a cabo. En la escuela, puede propulsar una silla de ruedas o un dispositivo motorizado. En exteriores tienen que ser transportados en silla de ruedas o utilizar un dispositivo motorizado. Pueden utilizar escaleras sujetándose de los pasamanos con supervisión o requerir asistencia física. Las limitaciones para caminar pueden requerir de adaptaciones para integrarse a actividades físicas o deportivas ya sea con silla de ruedas autopropulsada o movilidad motorizada.

NIVEL IV: el joven utiliza silla de ruedas en la mayoría de las condiciones con adaptaciones para la alineación pélvica y el control de tronco. Requiere la asistencia de una o dos personas para ser transferido. Puede tolerar su peso sobre las piernas y mantenerse de pie para algunas transferencias estando de pie. En interiores el joven puede caminar distancias cortas con asistencia física, usar silla de ruedas o una grúa. Son capaces de manejar una silla de ruedas motorizada, si no cuentan con una tienen que ser transportados en una silla de ruedas propulsada por otra persona. Las limitaciones en la movilidad requieren adaptaciones para permitir la participación en actividades físicas o deportivas que incluyan dispositivos motorizados y/o asistencia física.

NIVEL V: el joven tiene que ser transportado en silla de ruedas propulsada por otra persona en todas las condiciones. Tienen limitaciones para mantener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias y en el control del movimiento de las extremidades. Requieren de asistencia tecnológica para mantener la alineación de la cabeza, la posición de sentado y de pie y las limitaciones del movimiento no son compensadas en su totalidad con dispositivos auxiliares. Requieren asistencia física de 1 o 2 personas o de una grúa para las transferencias. Pueden lograr la auto-movilidad con dispositivos modificados o con grandes adaptaciones para mantener al joven en posición de sentado. Las limitaciones de la movilidad requieren de asistencia física y dispositivos motorizados para permitir la participación en actividades físicas y deportivas.

© 2007 *CanChild*

ANEXO 3

The ABILHAND-Kids questionnaire

Explora lo más representativo del inventario de actividades manuales. Los padres reportan una percepción fina de la habilidad manual de su niño, llevando a una gama más amplia de medidas, alta confiabilidad (R=.94) y una buena reproducibilidad en el tiempo (R=.91).
Permite convertir puntuaciones ordinales a medidas lineales localizadas sobre una escala unidimensional.
Procedimientos
Se les pide a los padres que llenen el cuestionario estimando la facilidad o dificultad de sus niños en la realización de cada actividad, cuando se realizan las actividades:
-Sin otra ayuda técnica o humana (incluso si el niño actualmente usa ayuda en su vida diaria)
-Independientemente del miembro realmente utilizado para realizar la actividad
-Sea cual sea la estrategia utilizada (cualquier compensación es permitida)
Se pide a los padres que den la percepción de la dificultad que tienen sus niños en una escala de tres niveles: “imposible”, “difícil”, “fácil”. Las actividades no intentadas en los últimos tres meses no se puntúan y se ingresan como respuestas faltantes (marque el signo de interrogación). Para cualquier actividad las cuatro posibles respuestas son:

-Imposible: el niño es incapaz de realizar la actividad sin usar cualquier otra ayuda.
-Difícil: el niño es capaz de realizar la actividad sin ninguna ayuda pero experimenta alguna dificultad.
-Fácil: el niño es capaz de realizar la actividad sin ninguna ayuda y no experimenta dificultad.
-Signo de interrogación: los padres no pueden estimar la dificultad de la actividad para su niño porque él /ella nunca ha hecho la actividad. Sin embargo si la actividad nunca fue intentada porque es imposible, entonces deberá puntearse como “imposible” en vez de signo de interrogación.

Las instrucciones son dadas a los padres solo al inicio de la prueba. Cinco ítems son usados para entrenamiento con el fin de ayudar a los padres en la percepción de cada nivel de la escala de calificación y en el uso de toda la amplitud de la escala de respuesta.
Orden de Actividades
Las actividades son presentadas en un orden aleatorio para evitar para cualquier efecto sistemático. Diez diferentes órdenes de presentación al azar son usados. El evaluador debe seleccionar el siguiente de los 10 órdenes para cada nueva evaluación, sin importar que niño es evaluado.
Contenido del paquete
-una hoja de instrucciones
-Prueba de formularios en diez órdenes al azar
-escala de respuesta presentada al paciente durante la evaluación (una hoja)

ABILHAND- Kids-Manual Ability Measure

Paciente ---------- Fecha -------

¿Cuán difíciles son las siguientes actividades?	Imposible	Difícil	Fácil	?

1.	Abriendo un frasco de mermelada				
2.	Ponerse una mochila				
3.	Abriendo la tapa de un tubo de pasta				
4.	Desenrollar una barra de chocolate				
5.	Lavando la parte superior del cuerpo				
6.	Enrollando una manga de un suéter				
7.	Afilando un lápiz				
8.	Quitándose una camiseta				
9.	Exprimiendo pasta de dientes sobre un cepillo de dientes				
10.	Abrir una caja de pan				
11.	Desenroscando una tapa de botella				
12.	Cerrando zíper de pantalón				
13.	Abotonarse una camisa / suéter				
14.	Llenando un vaso con agua				
15.	Encendiendo una lámpara de cabecera				
16.	Ponerse un sombrero				
17.	Sujetando el broche de				

	presión de una chaqueta				
18.	Abotonarse los pantalones				
19.	Abriendo una bolsa de papas				
20.	Subir el zíper de una chaqueta				
21.	Tomando una moneda de un bolsillo				

ANEXO 4

Carta de Consentimiento Informado
Información para el paciente

Cambios en la función de miembro superior en pacientes con parálisis cerebral posterior a terapia de interacción basada en movimiento comparada con terapia convencional

Introducción

Me gustaría invitar a su hijo(a) a participar en una investigación médica titulada **Cambios en la función de miembro superior en pacientes con parálisis cerebral (PC) posterior a terapia de interacción basada en movimiento comparada con terapia convencional**. Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y qué involucraría para usted y su hijo(a). Por favor tómese el tiempo para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no entienda. **El proceso de obtención del presente consentimiento informado es a través de una entrevista con el padre o tutor del paciente**. Puede consultar con otros acerca de la presente investigación si lo desea.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación médica?

Esta investigación médica se llevará a cabo en las instalaciones del Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INR-LGII), específicamente en la Unidad Hospitalización para la Rehabilitación infantil ubicada en el 4to piso del edificio de Rehabilitación y en el área de terapia física de Rehabilitación Pediátrica.

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación médica?

El propósito de esta investigación médica es conocer otras alternativas de tratamiento para obtener y/o mejorar la función del miembro superior, es decir, brazos y manos de pacientes con parálisis cerebral tipo hemiparesia espástica, a

través de la intervención con terapia de **interacción basada en movimiento**. Dicho de otra manera, terapia utilizando una consola de videojuego comercial que emplea un sensor de movimiento (Microsoft Xbox 360 - Kinect®) y compararlos con aquellos expuestos a terapia convencional (terapia física).

Actualmente el uso de la **interacción basada en el movimiento** es uno de los elementos más populares de los videojuegos que pueden aplicarse en entornos de atención a la salud. La participación de su hijo(a) nos permitirá mejorar la selección del videojuego, o definir si está al nivel de poder ser usado como complemento de una terapia.

¿Cuál es la justificación de esta investigación médica?

Al promover la mejoría de la función de las extremidades superiores en los niños con parálisis cerebral, se puede conducir a un mejor desempeño en las actividades de la vida diaria, una mayor integración social y, por lo tanto, una mejor calidad de vida. Asimismo, se requieren investigaciones que exploren la funcionalidad de miembro superior a través de instrumentos confiables que permitan medir de manera objetiva los efectos de los distintos tratamientos sobre la función motora gruesa y fina, para así establecer terapéutica basada en evidencia que permitan una mejoría de la función y calidad de vida de los pacientes con parálisis cerebral.

El **sistema de interacción basado en movimiento** involucra a los pacientes en la situación real de una actividad diaria común. Además, es capaz de llevar el proceso a la casa, que es donde los pacientes llevan a cabo actividades de la vida diaria. Por lo tanto, los pacientes pueden mejorar su condición sin moverse del hogar y sin modificar sus hábitos y comodidades. Por otro lado, es necesario establecer la pauta para futuras investigaciones que contribuyan y generen nuevo conocimiento científico y de esta manera impactar en todas las esferas del desarrollo de los individuos con parálisis cerebral.

3. **¿Por qué su hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en esta investigación médica?**

Su hijo(a) ha sido invitado(a) a formar parte de esta investigación médica porque cumple con los criterios de inclusión enlistados a continuación:

Los participantes son incluidos si son:
Niños (6-12 años) con diagnóstico de parálisis cerebral.

- Puedan caminar sin uso de muletas o andadera
- Capacidad intelectual normal
- Habilidad para seguir instrucciones
- Que no requieran medicamento para la espasticidad
- Que no se les haya aplicado toxina botulínica en los últimos 6 meses

4. **¿Su hijo(a) tiene que formar parte forzosamente de la investigación médica?**

La participación de su hijo(a) es **voluntaria, anónima** y **confidencial**, no tiene que participar forzosamente. No existirán consecuencias adversas en términos de sus derechos como paciente, esto es, no habrá impacto si decide no participar o retirarse de la investigación médica en cualquier momento, porque **no demeritará de ninguna manera la calidad de la atención** que reciba en el INR-LGII. Puede solicitar que sean retirados sus datos después de su publicación en medios científicos sin dar explicación alguna y sin ningún prejuicio.

Si retira sus datos de la investigación médica, sucederá lo siguiente para su participación y sus datos:

- Los datos identificables que hayan sido recolectados serán retenidos si nos lo permite.
- Los datos anónimos que hayan sido recolectados serán utilizados (porque no podemos rastrear la información hacia usted o su hijo).

Posteriormente, ningún dato adicional será recolectado o ningún otro procedimiento de investigación será realizado con su hijo(a).

5. **¿Qué requerirá la participación de su hijo(a)?**

Si está de acuerdo en que su hijo(a) participe, le pediremos firme esta carta de consentimiento informado y su hijo el asentimiento. Después, se le asignará un número al niño y se sorteará de forma aleatoria si recibirá terapia física convencional o sesiones de interacción basada en movimiento. El sorteo aleatorio consiste en la generación de un número entero (del 1 al 10) desde la plataforma Google. De resultar par, recibirá solamente terapia física convencional, de lo contrario (non), se recibirá interacción basada en movimiento. En cualquier caso su participación consistirá en:

1. Permanecer 5 días hospitalizado donde:	Tiempo Requerido
a. El **primer día** a su niño(a) se le harán una serie de preguntas. También se le hará una serie de pruebas clínicas para valorar la función de sus brazos y manos, colocándole unos sensores sobre la mano, para que después su niño(a) acomode unas piezas de madera en un tablero.	4 horas en total
b. Durante los **5 días de hospitalización**, se recibirá una sesión de terapia física convencional o sesión de interacción basada en movimiento de acuerdo al grupo asignado en el sorteo.	45 minutos por sesión
2. Posteriormente se dará de alta y será necesario asistir al INR-LGII a:	
a. **12 sesiones de terapia, una cada tercer día**, durante un mes	45 minutos por sesión
b. **4 sesiones de evaluación, una cada 3 meses** donde nuevamente se aplicará la escala clínica y la valoración de brazos y manos usando sensores. Por lo que tendrá que acudir en días adicionales.	1 hora por sesión

Si decide que su hijo(a) forme parte de la investigación médica, le daremos duplicado de esta información y un duplicado de la carta de consentimiento informado, firmada. Si no puede asistir a alguna de las sesiones, le solicitamos nos avise para reprogramar las fechas. En dado caso de que falte a 3 sesiones sin avisar, no se le podrá tomar en cuenta dentro de esta investigación médica. **En**

dado caso que el médico determine que se pone en peligro su evolución, se podrá suspender el tratamiento.

6. **¿Qué tendrá que hacer su hijo(a)?**

Al participar en esta investigación médica, su hijo(a) asistirá a la Unidad Hospitalización para la Rehabilitación infantil ubicada en el 4to piso del edificio de Rehabilitación para que se le aplique la evaluación psicométrica, la escala clínica ABILHAND-kids y la valoración funcional de miembro superior usando el SBB. Después asistirá a sesiones de terapia de acuerdo con el grupo en el que quedó en el sorteo. Durante estos procedimientos se le tomarán fotografías y videos, con el fin de documentar.

7. **¿Qué sucederá con los datos que proporcione de su hijo(a)?**

Los datos de la investigación son guardados de manera segura al menos 10 años posteriores al último acceso, y los datos de la investigación médica (concernientes a la administración de la misma, por ejemplo, el consentimiento informado) por 5 años de acuerdo a las políticas del INR-LGII.

Los datos personales obtenidos en esta investigación serán considerados confidenciales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás disposiciones aplicables en la materia.

Las fotografías y videos que lleguen a ser tomados serán utilizados para los fines de la investigación médica que incluyen documentación, investigación y enseñanza, no será posible proporcionarle copia de esta documentación ya que se almacena de forma anónima.

Con su consentimiento, para aprovechar al máximo su participación y para apoyar avances eficientes en la ciencia, todos los datos anónimos podrán ser utilizados en investigaciones futuras. No podemos decirle en estos momentos qué implican estas investigaciones o qué análisis serán realizados, pero podemos asegurarle que las aprobaciones legales y éticas estarán en orden. Por razones prácticas su consentimiento no será buscado de nuevo. Adicionalmente, datos anónimos que no puedan ser identificados con su hijo podrán ser puestos en un sitio de difusión-divulgación de investigación.

Se recolectará la información necesaria, de manera confidencial, que será utilizada en la evaluación de la investigación médica y puede usarse en el futuro en otras investigaciones médicas relacionadas, que deberán contar con la autorización de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del INRLGll para poder llevarse a cabo.

8. **¿Cuáles son los posibles beneficios que tendrá su hijo(a) al formar parte de la investigación médica?**

Se hará una evaluación de la movilidad del miembro superior del niño y se le proporcionarán los resultados de la investigación médica. No obstante, algo muy importante es que su tiempo ayudará a mejorar el diseño de un procedimiento de rehabilitación nuevo integrando tecnología lúdica a través de un juego de video. Los **procedimientos alternativos** que se proporcionan en el INR-LGII son la terapia física convencional que está contemplada en uno de los grupos de esta investigación médica. Si su hijo(a) quedó sorteado en el grupo que recibirá terapia convencional, al finalizar la investigación se le ofrecerán sesiones de terapia de interacción basado en movimiento con Kinect si lo desea, y solamente si esta terapia haya resultado en un beneficio extra para su rehabilitación.

9. **¿Cuáles son las posibles desventajas o riesgos para su hijo(a) de formar parte de esta investigación médica?**

No existen riesgos relacionados con la participación de su hijo(a) en este experimento. Aunque esta investigación se considera de **riesgo mayor al mínimo** debido a que se emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos. La terapia física convencional y la terapia de interacción basada en movimiento con Kinect® son **no invasivas**. El protocolo de rehabilitación utilizado será realizado por personal calificado, y esta validado en cuanto a su seguridad y beneficio, sin embargo, pueden presentarse molestias como dolor articular; dolor muscular leve; fatiga; y riesgo bajo de caídas. En caso de presentarse algún evento adverso, este será evaluado y atendido por el personal adscrito del servicio de rehabilitación pediátrica, de acuerdo a las guías de manejo clínico y en caso de ser necesario, será canalizado a otro servicio o instancia dentro del INR-LGII. Además, se puede dar por terminada su participación en esta investigación médica en cualquier momento si no desea continuar, si se presenta alguna enfermedad que no le permita continuar, o si se cancela la investigación.

10. **¿Recibiré alguna remuneración económica por la participación de mi hijo(a) en la investigación médica?**

No, no habrá remuneración económica por la participación de su hijo(a) en esta investigación médica. Participar en esta investigación no representará ningún gasto adicional para usted, no se contemplan gastos adicionales motivo de esta investigación. Sin embargo, si será necesario que pague las terapias y la hospitalización que recibirá el niño, porque ellas forman parte del tratamiento convencional que se ofrece en el INR-LGII y lo único que cambia será la modalidad de tratamiento. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación, Art 21 Fracción XI, RLGSMIS.

11. **¿Qué sucede cuando la investigación termina?**

Los resultados anónimos podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos. El consentimiento incluye la toma de fotos y video, los cuales serán anónimos.

12. **¿Puedo tomar fotos y video por mi cuenta durante la investigación médica?**

No, no está permitido tomar fotografías o video de las instalaciones del INR-LGII, ni de los procedimientos y herramientas de la presente investigación médica.

13. ¿Qué sucede si hay algún problema?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de cualquier aspecto de esta investigación médica o de la forma en que ha sido tratado durante el transcurso de la misma por favor contacta a los investigadores principales al teléfono del INR-LGII (59 99 10 00), Dra. María Elena Arellano Saldaña ext. 13504 y/o al correo electrónico elenarellanomx@gmail.com en primera instancia, o a la Dra. María Cristina Villalobos García, kriss1325@hotmail.com.

Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del INR-LGII, solamente en el caso de sufrir daños que lo ameriten directamente causados por esta investigación. En caso de presentarse alguna complicación médica relacionada con esta investigación favor de comunicarse con la Dra. María Elena Arellano Saldaña ext. 13504.

Se le informa que tiene el derecho de recibir respuesta por parte de la investigadora principal, así como de los participantes en la investigación, cuyos nombres, dirección y extensiones telefónicas se encuentran en el presente documento, a cualquier pregunta, aclaración o duda, acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros aspectos relacionados con la investigación y la participación, la cual podrá solicitar en cualquier momento. Esta información será específica de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. Art 21 Fracción VI, RLGSMIS.

14. ¿La participación de mi hijo(a) en la investigación médica será guardada confidencialmente?

Sí, los datos del niño(a) serán guardados en completa confidencialidad y seguirán las prácticas éticas y legales en relación con todos los procedimientos de investigación. Nombre completo, detalles de contacto, grabaciones de audio y/o video serán resguardados bajo contraseña en la computadora del investigador responsable, para que de esta forma individuos no autorizados no puedan tener acceso a ellos. Se codificarán los instrumentos de registro de información personal, generando un listado con los datos de los participantes que estará custodiado bajo contraseña en el archivo y en la computadora del investigador responsable.

Los datos personales serán almacenados, procesados y destruidos de manera segura por miembros del equipo de investigación incluidos estudiantes e investigadores. Con el objeto de asegurarnos que la investigación está siendo conducida en los términos legales y de la buena práctica de investigación correspondientes. Todos los datos que se nos otorguen serán anónimos, y los datos personales serán destruidos de manera segura. No será identificado en

ningún reporte, incluso las fotografías y videos serán modificados para que sean anónimos.

Datos de contacto completos:
Investigador principal: Dra. María Elena Arellano Saldaña:elenarellanomx@gmail.com; ext 13504
Dra. María Cristina Villalobos García: kriss1325@hotmail.com; ext 13504
Dr. Yannick Quijano González: yannick.quijano@gmail.com ; ext 19801
Dirección: División de Rehabilitación Pediátrica, 4to Piso de Rehabilitación. Avenida México-Xochimilco 289 Col. Arenal de Guadalupe, Del Tlalpan CDMX

15. **¿Quién está organizando y patrocinando esta investigación?**

Esta investigación está siendo organizada por la División de Rehabilitación Pediátrica del INR-LGII y no recibe patrocinio externo.

16. **¿Quién ha revisado la investigación médica?**

Esta investigación ha sido revisada por un grupo independiente de personas llamados Comité de Investigación y Comité de Ética, para proteger tus intereses. Esta investigación médica ha sido revisado y ha recibido una opinión ética favorable para su realización.

Gracias por tomarse el tiempo de leer esta hoja de información

Formato de Consentimiento [versión 4, 07/junio/2018]
{Todos los participantes}
Cambios en la función de miembro superior en pacientes con parálisis cerebral posterior a terapia de interacción basada en movimiento comparada con terapia convencional

Por favor ponga una x en cada cuadro si está de acuerdo:

- He leído y entendido la Hoja de Información para el Paciente (**versión 4, 06/junio/2018**). Los investigadores me han explicado completamente la naturaleza, objetivo, lugar y duración aproximada de esta investigación médica, y lo que se espera que realice mi hijo (a) durante su participación en la investigación. ☐

- Me han sido explicados cualquier riesgo o incomodidades que puedan resultar de la participación de mi hijo(a) en esta investigación médica. Me han dado la oportunidad de preguntar cualquier cosa sobre la investigación y he comprendido las respuestas que se me han dado. ☐

- Estoy de acuerdo en cumplir con los requisitos de la investigación descritos de acuerdo con las habilidades de mi hijo(a) (debo informarle a los investigadores inmediatamente si tengo cualquier preocupación). ☐

- Estoy de acuerdo en que los datos anónimos de mi hijo(a) puedan ser utilizados en esta investigación. ☐

- Doy mi consentimiento para que las pruebas de esta investigación puedan ser grabadas, fotografiadas y videograbadas. ☐

- Doy mi consentimiento para que las fotografías y videos sean utilizados en reportes (de manera anónima). ☐

- Comprendo que todos los datos de la investigación médica serán guardados por 5 años y que todos los datos de la investigación serán guardados por lo menos 10 años de acuerdo con las políticas del Instituto Nacional de Rehabilitación LGII. Además comprendo que los datos personales son guardados y procesados con estricta confidencialidad. ☐

- Estoy enterado que puedo contactar a los investigadores de esta investigación médica, si quiero conocer los resultados de la participación de mi hijo(a). ☐

- Estoy de acuerdo en que los datos *anónimos* de mi hijo(a) sean compartidos en bases de datos en línea. ☐

- Comprendo que mi hijo es libre de abandonar la investigación médica en cualquier momento sin la necesidad de justificar mi decisión, sin prejuicio y sin que sus derechos como paciente del INR-LGII se vean afectados. ☐

- Comprendo que puedo solicitar que los datos de mi hijo(a) sean retirados hasta la presentación de los datos en artículos científicos y que posterior a mi solicitud, los datos personales serán destruidos, pero permito a los investigadores que utilicen los datos de manera anónima que ya han sido recolectados. ☐

- Confirmo que he leído y entendido lo anterior y que doy mi consentimiento libremente para que mi hijo(a) participe en esta investigación médica, todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____. ☐
  Se me ha dado tiempo suficiente para valorar la participación de mi hijo(a) en la investigación médica.

  Por lo tanto Yo _____, nacido(a) en _____, bajo protesta de decir verdad manifiesto que fui informado(a) del propósito y tiempo de participación en la investigación médica titulada **Cambios en la función de miembro superior en pacientes con parálisis cerebral posterior a terapia de interacción basada en movimiento comparada con terapia convencional**, con número de registro _____, con las características señaladas, y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad para que mi hijo(a)_____ participe en dicha investigación

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL PADRE O TUTOR LEGAL

TESTIGOS:

_____	_____
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA
Dirección:	Dirección:
PARENTESCO:	PARENTESCO:

CD DE MÉXICO a _____ de _____del_____
Nota 1: Se extiene por duplicado
Nota 2: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, son considerados confidenciales de conformidad con lo dispuesto por

la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública DOF: 27/01/2017, por lo que la información confidencial proporcionada será utilizada exclusivamente para propósitos científicos y de enseñanza, siempre conservando la confidencialidad.

POR SER MENOR DE EDAD:

ASENTIMIENTO INFORMADO

Cambios en la función de miembro superior en pacientes con parálisis cerebral posterior a terapia de interacción basada en movimiento comparada con terapia convencional

Como ya hemos explicado en la hoja la Hoja de Información para el Paciente (**versión 4, 06/junio/2018**) queremos saber si podemos realizar este tipo de terapia a **niño(a)s como tu**, haciendo una serie de movimientos con tus brazos; los movimientos son como un juego y no te dolerá.

Lo único que te haremos será colocarte frente a una pantalla de televisión y realizarás los movimientos que marca el juego de video, no olvides que deberás seguir las instrucciones del médico para realizar los movimientos. Para las pruebas te colocarán un sensor sobre tu mano, es una cajita pequeña que será pegada con una banda elástica que **no duele ni daña la piel**. Después te pediremos que sigas un juego moviendo los brazos y manos.

Tu participación en esta investigación médica es **voluntaria**, es decir, aun cuando tu papá o tu mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo **puedes decir que no**, es tu decisión si participas o no en la investigación médica. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en la investigación, no habrá ningún problema.

Toda la información que nos proporciones y las mediciones que realicemos nos ayudarán a modificar el diseño de la terapia de rehabilitación para que se pueda utilizar en otros niños y no diremos a nadie tus respuestas o resultados de mediciones, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de esta investigación.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (X) en el cuadrito de abajo que dice “sí quiero participar” y escribe tu nombre. Si no quieres participar, no pongas ninguna (X), ni escribas tu nombre.

☐ Sí quiero participar. Nombre:

_____

AUTORIZA

NOMBRE Y FIRMA DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR
QUIEN SE IDENTIFICA CON:

TELÉFONO:
DIRECCIÓN:

TESTIGOS:

NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA
QUIEN SE IDENTIFICA CON:	QUIEN SE IDENTIFICA CON:
PARENTESCO:	PARENTESCO:
TELÉFONO:	TELÉFONO:
DIRECCIÓN:	DIRECCIÓN:

CD DE MÉXICO a _____ de _____del_____

Nota 1: Se extiende por duplicado
Nota 2: El presente asentimiento informado fue obtenido a través de una entrevista con el paciente voluntario; en compañia de su padre o tutor.
Nota 3: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Asentimiento Informado, son considerados confidenciales de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública DOF: 27/01/2017, por lo que la información confidencial proporcionada será utilizada exclusivamente para propósitos científicos y de enseñanza, siempre conservando la confidencialidad.

BIBLIOGRAFIA

1- Damiano D. Activity: Rethinking Our Physical Therapy Approach to Cerebral Palsy. Physical Therapy. 2006;86(11):1534-1540.
2- Weightman A, Preston N, Levesley M, Bhakta B, Holt R, Mon-Williams M. The nature of arm movement in children with cerebral palsy when using computer-generated exercise games. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology. 2013;9(3):219-225.
3- Diez M, Muñoz E. Empleo de sistemas de realidad virtual sobre la extremidad superior en niños con parálisis cerebral. Revisión de la literatura. Fisioterapia. 2013;35(3):119-125.
4- Cabrera R, Molina A, Gómez I, García-Heras J. Kinect as an access device for people with cerebral palsy: A preliminary study. International Journal of Human-Computer Studies. 2017;108:62-69.
5- Garrido J, Ruiz V, Lozano M. Movement-Based Interaction Applied to Physical Rehabilitation Therapies. Journal of Medical Internet Research. 2014;16(12):281.
6- Anaya L.E., Quijano Y, Quiñones I, Alessi A, Bueyes V, Chong J. Segmentación automática del movimiento en la valoración funcional del miembro superior en niños con parálisis cerebral. Rev Mex Ing Biomédica. 2017;38(1):336–48
7- Quijano, Y.; Melendez, A.; Burdet, E.; Chong, J.; Villanueva, D.; Perez, J. Upper limb functional assessment of children with cerebral palsy using a sorting box. Engineering in Medicine and Biology Society.2014; 2330-33.
8- Quijano, Y.Comparison of 4 Different Smoothness Metrics for the Quantitative Assessment of Movement's Quality in the Upper Limb of Subjects with Cerebral Palsy.2014;6(8):88-89.
9- Rincon V, Quijano Y, Chong J.E, Villanueva D, Perez J.C. Comparison of 4 different smoothness metrics for the quantitative assessment of movement's quality in the upper limb of subjects with cerebral palsy. Health Care Exchanges. 2014.
10- Quijano González, Y. et al. IMU placement in the assessment of the upper limb using smoothness metrics. GCMAS Annual Conference. 2016.
11- Quijano Y. et al. Sorting Block Box, Dispositivo para la valoración funcional del miembro superior en niños con parálisis cerebral." VI Congreso Internacional de Investigación en Rehabilitación
12- Klein J, Chen A, Burdet E, Instrumented sorting block box for children, a preliminary experiment. IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics. 2011. June 29 - July 1,
13- Balasubramanian S, Melendez A, Burdet E. A robust and sensitive metric for quantifying movement smoothness. 2011IEEE Transactions on Biomedical Engineering,
14- Melendez L, Bagutti B, Pedrono and Burdet E. Hi5: a versatile dual-wrist device to study human-human and bimanual interaction control. September 2011 International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS), San Francisco, USA,.
15- Krasner M, Wininger N.H, Kim W, Craelius. Reaching toward quantitative metrics of spasticity, Bioengineering Conference. 2011(37th)1-3.

16- Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. Developmental Medicine and Child Neurology. 2001;42(12):816.
17- Archivo interno, Instituto Nacional de Rehabilitacion,Rehabilitacion Pediatrica, 2015.
18- Kesar TM, Sawaki L, Burdette JH, et al. Motor cortical functional geometry in cerebral palsy and its relationship to disability. *Clin Neurophysiol*. 2012; 123(7):1383-1390.
19- Adamovich, S. V., Fluet, G. G., Tunik, E., & Merians AS. Sensorimotor Training in Virtual Reality: A Review Sergei. *J NeuroRehabilitation*. 2010;25(1):1-21.
20- Bryanton C, Bosse J, Brien M, McLean J, McCormick A, Sveistrup H. Feasibility, motivation, and selective motor control: virtual reality compared to conventional home exercise in children with cerebral palsy. Cyberpsychol Behav 2006;9:123–128.
21- Chen YP, Kang LJ, Chuang TY, Doong JL, Lee SJ, Tsai MW, Jeng SF, Sung WH. Use of virtual reality to improve upper-extremity control in children with cerebral palsy: a single-subject design. Phys Ther 2007;87:1441–1457.
22- Deutsch JE, Merians AS, Adamovich S, Poizner H, Burdea GC. Development and application of virtual reality technology to improve hand use and gait of individuals post-stroke. Restor Neurol Neurosci 2004;22:371–386.
23- Diez-Alegre MI, Muñoz-Hellín E. Empleo de sistemas de realidad virtual sobre la extremidad superior en niños con parálisis cerebral. Revisión de la literatura. *Fisioterapia*. 2013;35(3):119–125.
24- Harris K, Reid D. The influence of virtual reality play on children's motivation. Canadian Journal of Occu- pational Therapy 2005; 72:21–9