

Universidad San Jorge

Facultad de ciencias de Salud

Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

**Eficacia de un tratamiento precoz con
concepto Bobath y masaje Vimala en la
prevención de los trastornos neuromotores del
niño grande prematuro: protocolo de ensayo
clínico aleatorizado**

Autor del proyecto: François Aoustou

Director del proyecto: Laura Esteban

Zaragoza, 18 de junio de 2020



Declaración del alumno

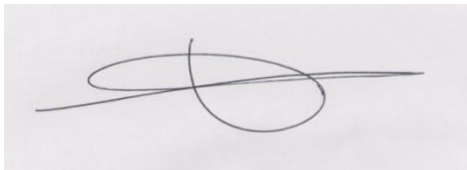
Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma

Fecha



Dedicatoria

En este trabajo hay ocho años de fracasos y éxitos, de desilusiones y alegrías, de esfuerzo y aprendizaje y quiero dedicárselo a mi familia, especialmente a mis padres que me inculcaron valores de trabajo y de humildad. Nunca han dejado de creer en mi y me han permitido de ser y hacer lo que quiero. No fue fácil, pero si estoy ahí es gracias a ellos.

Agradecimientos

Primero quiero agradecer a mis hermanas, Charlotte y Juliette, que han sido un apoyo sin reservas durante estos 4 años.

A mi novia, Marie, que ha sido presente a pesar de la distancia.

A mis amigos y todas las personas que he encontrado a la USJ.

A los profesores de la universidad que han compartido sus conocimientos con pasión y disponibilidad.

A mi tutora Laura Esteban que me ha ayudado de lo mejor posible y ha sido disponible, aunque la situación ha sido muy complicada.

Al servicio de deporte, especialmente Víctor Vicente, que hace un trabajo maravilloso para permitir a los estudiantes practicar deporte en las mejores condiciones.

Y por fin a todos los empleados de la Universidad, porque gracias a ellos hemos tenido un medio ambiente muy agradable para trabajar y propicio para sentirnos bien.

ÍNDICE

1.	RESUMEN / ABSTRACT:	1
	1.1. RESUMEN.....	1
	1.2. ABSTRACT.....	2
2.	INTRODUCCIÓN:	3
	2.1. HIPÓTESIS	4
	2.2. OBJETIVOS.....	5
3.	MATERIAL Y MÉTODOS:	5
	3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	5
	3.2. SUJETOS	5
	3.3. INTERVENCIÓN	6
	3.4. VARIABLES.....	8
	3.5. TAMAÑO MUESTRAL	9
	3.6. RECLUTAMIENTO.....	10
	3.7. ALEATORIZACIÓN.....	11
	3.8. CEGAMIENTO	11
	3.9. RECOLECCIÓN DE DATOS	11
	3.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	11
	3.11. CONSIDERACIONES ETICAS.....	12
4.	DISCUSIÓN:	12
5.	LIMITACIONES Y FORTALEZAS	14
6.	CONCLUSIÓN	16
7.	BIBLIOGRAFÍA:	17
8.	ANEXO:	19
	8.1. ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO	19
	8.2. ANEXO 2: INSTRUCCIONES TO ADMINISTER VIMALA MASSAGE.....	21

Este protocolo ha sido diseñado según la checklist SPIRIT de 2013

1. RESUMEN / ABSTRACT:

1.1. RESUMEN

Introducción: La prematuridad es la primera causa de muerte infantil (antes de 5 años). Las complicaciones debidas a la prematuridad son trastornos motores, cognitivos y neurosensoriales. El concepto Bobath es una herramienta que puede ser eficaz para tratar los trastornos motores y se puede combinar con masaje Vimala para los trastornos cognitivos y neurosensoriales.

Objetivos: Comparar el efecto de un tratamiento preventivo precoz a largo plazo con el concepto Bobath combinado con masaje Vimala al efecto de un tratamiento solo con masaje Vimala sobre el control postural, la movilidad funcional y la calidad de movimiento en niños grandes prematuros.

Metodología: La muestra será compuesta de 150 niños nacidos antes o a 32 semanas de amenorrea. Serán divididos aleatoriamente en 2 grupos de 75: un grupo intervención (Bobath + Masaje Vimala) y un grupo control (Masaje Vimala). Se valorará el control postural con el Test of Infant Motor Performance, la movilidad funcional con el Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test y la calidad de movimiento con la Alberta Infant Motor Scale. Las medidas serán realizadas antes del tratamiento, a los 15 días, a 1 año de edad corregida del paciente y a los 2 años de edad corregida del paciente. Se considerará como valor significativo $p < 0,05$.

Resultados esperados: Se esperará una mejora significativa del control postural, la movilidad funcional y la calidad de movimiento en los niños del grupo Intervención en comparación con los del grupo control.

Conclusión: El concepto Bobath combinado con el masaje Vimala puede ser más eficaz como tratamiento preventivo de los trastornos motores en los niños grandes prematuros.

Palabras claves: Bobath – grandes prematuros – masaje Vimala – control postural – movilidad funcional – calidad de movimiento – trastornos neuromotores - prevención

1.2. *ABSTRACT*

Introduction: Prematurity is the first cause of infant mortality (before 5 years of age). Complications due to prematurity are motor, cognitive and sensorineural disorders. Bobath concept is a tool that can be effective to treat motor disorders and it can be combined with Vimala massage for the cognitive and sensorineural disorders.

Objectives: To compare the effect of an early preventive long-term treatment with Bobath concept combined with Vimala massage with the effect of a treatment with Vimala massage only on postural control, functional mobility and quality of movement in very preterm children.

Methodology: Sample will be composed by 150 children born before or at 32 weeks of amenorrhea. They will be randomly divided in 2 groups of 75: one intervention group (Bobath + Vimala massage) and one control group (Vimala massage). Postural control will be assessed by the Test of Infant Motor Performance, functional mobility by the Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test and quality of movement by the Alberta Infant Motor Scale. The measures will be realized before the intervention, at 15 days, at 1 year of corrected patient age and at 2 years of corrected patient age. It will be considered as significant value $p < 0,05$.

Expected results: A significant improvement of postural control, functional mobility and quality of movement in children of the intervention group is expected in comparison with those of the control group.

Conclusion: Bobath concept combined with Vimala massage can be more effective as a preventive treatment of motor disorders in very preterm children.

Keywords: Bobath – very preterm – Vimala massage – postural control – functional mobility – quality of movement – neuromotor disorders - prevention

2. INTRODUCCIÓN:

La prematuridad del niño es un problema mundial mayor de salud pública. Siendo la primera causa mundial de mortalidad infantil (antes de 5 años), afectó a 15 millones de neonatos en el mundo en 2010 según las estimaciones (lo que representa 11% de nacimientos vivos), de los cuales 1.1 millones mueren debido a complicaciones.⁽¹⁾⁽²⁾ Para el año 2016, se estima que los fallecimientos antes de 5 años de edad debidos a complicaciones de un nacimiento prematuro representan a 16% de todos los fallecimientos.⁽³⁾ La prematuridad es definida, según la OMS, como el parto antes de 37 semanas de amenorrea y se divide en tres sub-categorías: primero prematuridad extrema antes de 28 semanas de amenorrea, gran prematuridad entre 28 y 32 semanas y prematuridad entre 32 y 37 semanas.⁽²⁾

Los neonatos prematuros que sobreviven, pueden padecer unas complicaciones de diferentes tipos que, según el grado de prematuridad, son más o menos frecuentes: neurológicas (afectación de la sustancia blanca, hemorragia intraventricular y/o intra-parenquimatosa, más frecuentes en caso de prematuridad extrema), digestivas (perforación digestiva precoz, enterocolitis), respiratorias (enfermedad de la membrana hialina, displasia broncopulmonar, más frecuentes en caso de prematuridad extrema), infecciosas y oftalmológica (retinopatía del prematuro).⁽¹⁾ FitzGerald et al destacaron que los niños nacidos grandes prematuros (< 32 semanas) tienen peores capacidades motoras a la edad pre-escolar (3 a 6 años), tanto para estructura del cuerpo, función o actividad, en comparación con niños nacidos a término. También según ese estudio tienen mayor riesgo de disfunción neurológica y peor coordinación.⁽⁴⁾ Entonces estos niños pueden tener restricciones en su vida diaria futura causadas por una alteración del desarrollo motor.⁽⁵⁾ Una restricción notable es a nivel de la función de la mano, en efecto en niños prematuros se puede observar que la adquisición de movimientos en decúbito supino y decúbito prono es afectada por el tono pasivo que se observa en ellos. Esto puede provocar déficits en la postura y en el equilibrio y una falta de coordinación en la sedestación y entonces restricción manual. Además se puede observar una diferencia entre bebe prematuros y nacidos a término a nivel de la variedad de movimiento: los bebes nacidos a término presentan múltiples movimientos y estrategias de control postural mientras que los prematuros tienen movimientos más simples y repetitivos con un control postural más limitado.⁽⁶⁾

El tratamiento fisioterápico inicial para la prematuridad es basado principalmente en la prevención de los trastornos que pueden surgir durante el desarrollo del niño y la estimulación del bebe. El masaje terapéutico es una de las herramientas más utilizadas en las unidades de cuidados intensivos neonatales. Aunque no tiene efectos adversos demostrados, no hay una

evidencia de efectos a largo plazo.⁽⁷⁾ Ahora existen múltiples protocolos de masaje que son utilizados en el tratamiento de prematuros, uno de ellos es el masaje Vimala. El masaje Vimala ha sido inventado por Vimala McClure, que es la fundadora de la Asociación Internacional de Masaje Infantil (International Association of Infant Massage). Este tipo de masaje es la combinación de masaje Indio y Sueco y tiene como vocación de ser bastante simple para que los padres pueden realizarlo sobre sus niños.⁽⁸⁾ También se utiliza el cuidado de la madre canguro (CMC) como tratamiento para la toma de peso de los prematuros. El cuidado de la madre canguro es definido por la OMS como el contacto piel-a-piel temprano, continuo y prolongado entre la madre y el bebe prematuro con lactancia materna exclusiva y seguimiento de la madre.⁽⁹⁾ A la hora de la elaboración de este trabajo, hay una falta de estandarización del CMC, lo que hace difícil explicar su protocolo. También aunque es un tratamiento muy eficaz, el CMC puede ser exigente para la madre en términos de tiempo y energía.⁽¹⁰⁾

Otra herramienta es la terapia de neurodesarrollo o concepto Bobath. Este concepto ha sido desarrollado en los años 1950 por Berta y Karel Bobath originalmente definido como: "Un concepto de tratamiento basado en la inhibición de actividad refleja anormal y el reaprendizaje a través de la facilitación de un movimiento más normal."⁽¹¹⁾⁽¹²⁾ En este concepto el niño es ayudado y guiado por el fisioterapeuta para experimentar movimiento normal, con el objetivo de tener la máxima independencia dentro de los límites de su edad y sus capacidades. Por eso el fisioterapeuta se basa sobre los tres principios fundamentales del concepto Bobath: facilitación, estimulación y comunicación.⁽¹³⁾ Ha sido probado que se puede mejorar a corto plazo el nivel motor funcional, las habilidades de control postural y el equilibrio en niños con parálisis cerebral hemiparética y diparética con un protocolo de tratamiento con el concepto Bobath.⁽¹³⁾

Pero hasta ahora hay pocos estudios sobre efecto a largo plazo de un tratamiento con concepto Bobath sobre niños y no se ha probado el efecto a largo plazo del concepto Bobath sobre niños prematuros entonces no sabemos si puede ser una herramienta interesante en la prevención de trastornos neuromotores en niños grandes prematuros. Es lo que vamos a intentar con este protocolo de investigación.

2.1. HIPÓTESIS

El tratamiento precoz con el concepto Bobath combinado con masaje Vimala produce una mejora significativa a largo plazo sobre el control postural, la movilidad funcional y la calidad de movimiento en niños grandes prematuros respecto al tratamiento con masaje terapéutico solo.

2.2. OBJETIVOS

- Objetivo primario

Comparar el efecto de un tratamiento preventivo precoz a largo plazo con el concepto Bobath combinado con masaje Vimala al efecto de un tratamiento solo con masaje Vimala sobre el control postural en niños grandes prematuros.

- Objetivos secundarios

Evaluar el efecto de un tratamiento preventivo precoz a largo plazo con el concepto Bobath combinado con masaje Vimala sobre la movilidad funcional y la calidad de movimiento en niños grandes prematuros.

3. MATERIAL Y MÉTODOS:

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio será un ensayo clínico aleatorizado entre 2 grupos:

- El grupo intervención que va a recibir el tratamiento con Bobath y masaje Vimala.
- El grupo control que va a recibir el tratamiento solo con masaje Vimala.

Sera dividido en 2 partes:

- Primera parte desde el inicio de la intervención (día 0) hasta el día 15
- Segunda parte desde día 15 hasta los dos años de edad corregida del participante (fin del seguimiento)

3.2. SUJETOS

El ensayo se realizará sobre niños prematuros que cumplen los criterios de inclusión y cuales padres han firmado el consentimiento informado. (*ANEXO 1*)

Criterios de inclusión:

- Nacidos antes de 32 semanas de amenorrea
- Médicamente estable (ventilación espontánea y con estabilidad de la saturación alrededor de 90% como mínimo)

Criterios de exclusión:

- Anomalía cardiovascular congénita
- Recibir un tratamiento para una infección

- Patología abdominal
- Trastornos genéticos
- Nacimiento múltiple
- Recibir una cirugía mayor

Criterios de abandono:

- Menos de 80% de participación
- Desaturación a menos de 85% al recibir el tratamiento
- Aparición de una patología o lesión que puede interferir con los resultados
- Decisión de los padres o del tutor legal

3.3. INTERVENCIÓN

Las intervenciones serán realizadas según la distribución siguiente (**Figura 1**):

- Grupo Intervención:
 - Durante la primera fase, se hará sesiones de tratamiento con Bobath de 20 minutos, seguido de masaje Vimala. Los participantes recibirán 2 sesiones cada día al mínimo 1 hora después de la última nutrición.
 - Durante segunda fase, sesiones de tratamiento con Bobath de 45 minutos con una frecuencia de 1 sesión/semana.
- Grupo Control:
 - Durante la primera fase, sesiones de tratamiento con masaje Vimala. Los participantes recibirán 2 sesiones cada día al mínimo 1 hora después de la última nutrición.
 - Los participantes no recibirán tratamiento en la segunda fase de la intervención

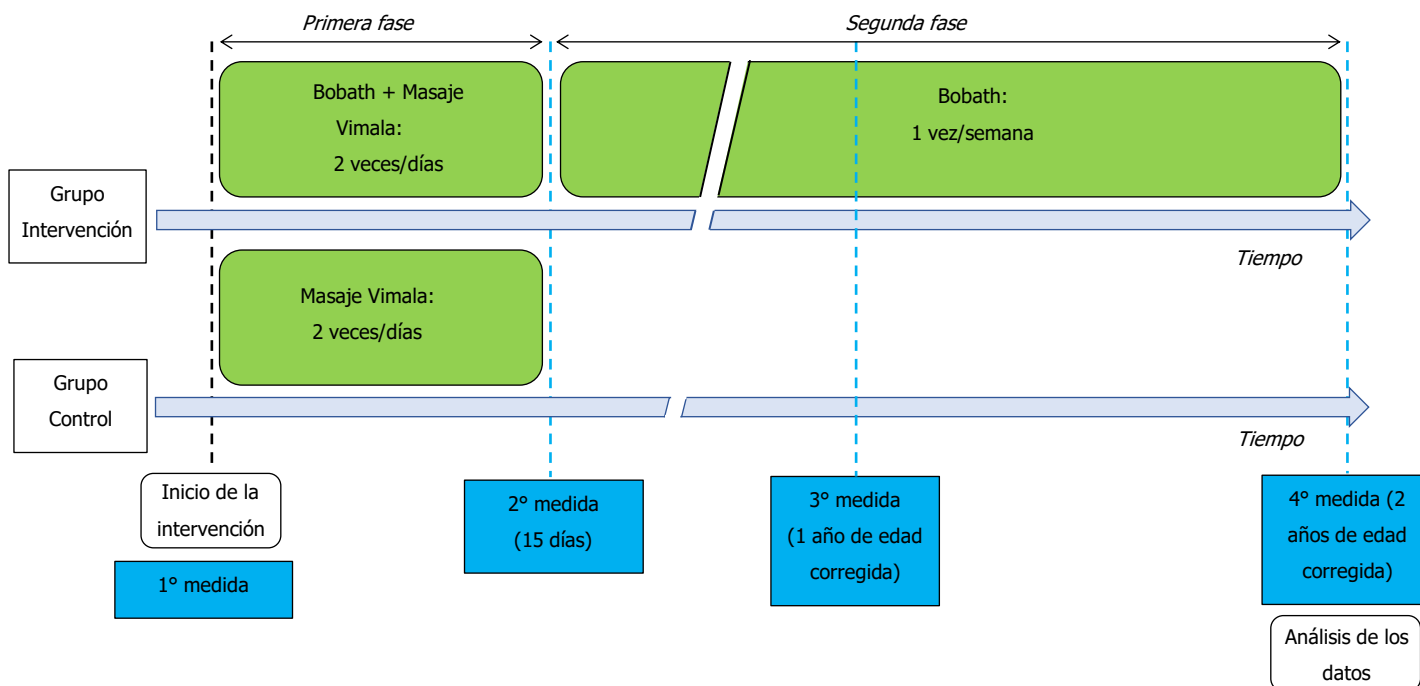


Figura 1. Cronogramas del paciente según su grupo

Dos fisioterapeutas serán asignados al grupo Intervención y uno al grupo Control para hacer todas las intervenciones del grupo. El masaje Vimala, aunque su creadora lo ha diseñado para los padres, será realizado por un fisioterapeuta (uno para cada grupo), previamente formado y entrenado en hacerlo y el masaje será el mismo para todos los participantes, siguiendo las instrucciones de Vimala McClure. Para todos los pacientes se seguirá este orden para hacer el masaje: 1º Cara, 2º Brazos y manos, 3º Muñecas, 4º Pecho, 5º Abdomen, 6º Piernas y pie y 7º Espalda. Se aplicará presión moderada al hacer el masaje.⁽¹⁴⁾ (ANEXO 2)

Las sesiones de tratamiento con Bobath serán realizadas por el otro fisioterapeuta (formado previamente al concepto y reconocido como un terapeuta Bobath por parte de la International Bobath Instructors Training Association). Las sesiones de Bobath serán individualizadas según las necesidades del participante. Durante esas sesiones y para cada una, el fisioterapeuta de Bobath tendrá que medir la adherencia del niño al tratamiento: deberá apuntar si el participante llora o no y si el participante es cooperador o no (es decir cualquier acción del participante que interrumpe de manera no definitiva la sesión, por ejemplo, regurgitaciones o rechazo de una técnica, etc). Luego se comprobará si hay correlación entre la adherencia del participante y sus resultados. Además de tratamiento sobre el niño, se podrá hacer un poco de educación de los padres si necesario: darles consejos sobre la forma adecuada de sostener el niño, por ejemplo. (Figura 2)

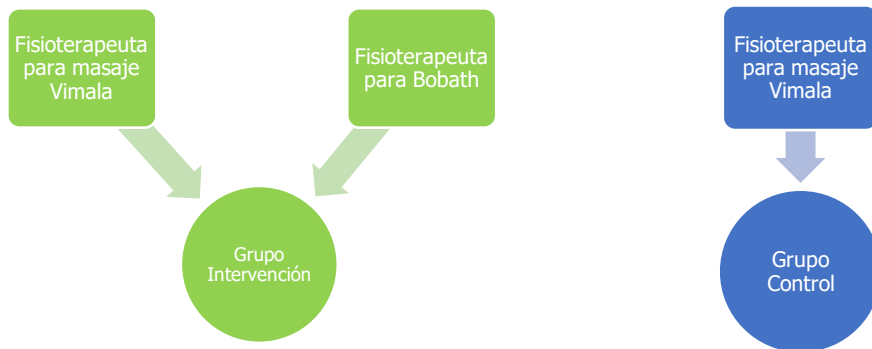


Figura 2. Repartición de la intervención

En la segunda fase de la intervención, una vez por meses se hará, para cada participante, una entrevista con el director del estudio para que sus padres o tutores podrán discutir del desarrollo del niño y tener respuestas a sus posibles dudas con el fin de tener un seguimiento regular y constante para evitar que los padres pasan de una atención diaria en la fase 1 a ninguna en la fase 2 y entonces favorecer la adherencia al estudio, especialmente para el grupo Control.

3.4. VARIABLES

- Variable principal: control postural

La variable primaria de este estudio será el control postural medido con el Test of Infant Motor Performance (TIMP). La postura es "la posición de los segmentos corporales del uno a otro en un momento dado", el control postural es la capacidad a controlar esta posición.⁽¹⁵⁾

El TIMP es reconocido como una herramienta muy fiable para evaluar la ejecución motora adaptada a la edad en niños prematuros.⁽¹⁶⁾ El TIMP se compone de 42 ítems que analizan el control postural y el control motor del niño. Se puntúa cada ítem para tener una puntuación total cual máximo es 142, lo que permite categorizar la puntuación del niño en función de su edad: "average", "low average", "below average" y "far below average".⁽¹⁷⁾ Gracias a su grande sensibilidad a pequeños cambios en la ejecución motora se puede utilizar el TIMP para evaluar intervenciones sobre niños prematuros.⁽¹⁸⁾

- Variables secundarias
 - Movilidad funcional

La movilidad funcional es definida como la capacidad de mover para realizar actividad de la vida diaria.⁽¹⁹⁾ Se medirá la movilidad funcional con el Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test (PEDI-CAT). El PEDI-CAT ha sido desarrollado sobre la base del Pediatric Evaluation of Disability Inventory test para ser utilizado por padres o profesionales de la salud.

Permite diseñar una descripción del estado funcional del niño o de sus progresos en la adquisición de habilidades de la vida diaria. Consiste en 276 actividades y medidas distribuidas en 4 temas: Actividades de la vida diaria, Movilidad, Social/Cognitivo y Responsabilidad.

El tema Movilidad del PEDI-CAT tiene unas adecuadas validez concurrente y fiabilidad. Además, una de sus ventajas es que se puede utilizar uno de los temas de manera independiente o combinado con otros temas, en nuestro caso el tema que nos interesa será el tema de Movilidad. También se puede seleccionar los ítems que nos parece los más pertinentes.⁽²⁰⁾

- Calidad de movimiento

La calidad de movimiento será medida con la Alberta Infant Motor Scale (AIMS). Ha sido destacado que la AIMS es una herramienta valida y fiable en la evaluación de niños que tienen riesgo de trastornos motores. Con la AIMS se puede caracterizar la calidad de movimiento en niños nacidos prematuros. Su utilización es indicada en el seguimiento de niños prematuros gracias a sus altas sensibilidad, especificidad y precisión en la detección de trastornos motores.⁽²¹⁾

El AIMS es compuesto de 58 ítems que prueban los movimientos espontáneos en posición supino, prono, sentado y bipedestación. Si el movimiento es observado, se puntúa 1 y sino 0 y entonces tenemos una puntuación que va desde 0 a 58. El AIMS es no-invasivo, barato, rápido de hacer, no necesito mucho espacio entonces es muy ventajoso.⁽²²⁾

3.5. TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño de la muestra es calculado según el TIMP, tomando como parámetros:

- $\alpha = 0,05$
- $\beta = 0,2$
- Potencia = 80%
- % perdidas = 20% porque hay un largo tiempo de seguimiento
- DMCI = 0,26 según los datos de Ustad et al ⁽¹⁶⁾

Entonces tendremos que reclutar a 150 participantes en total para tener 75 en cada grupo.

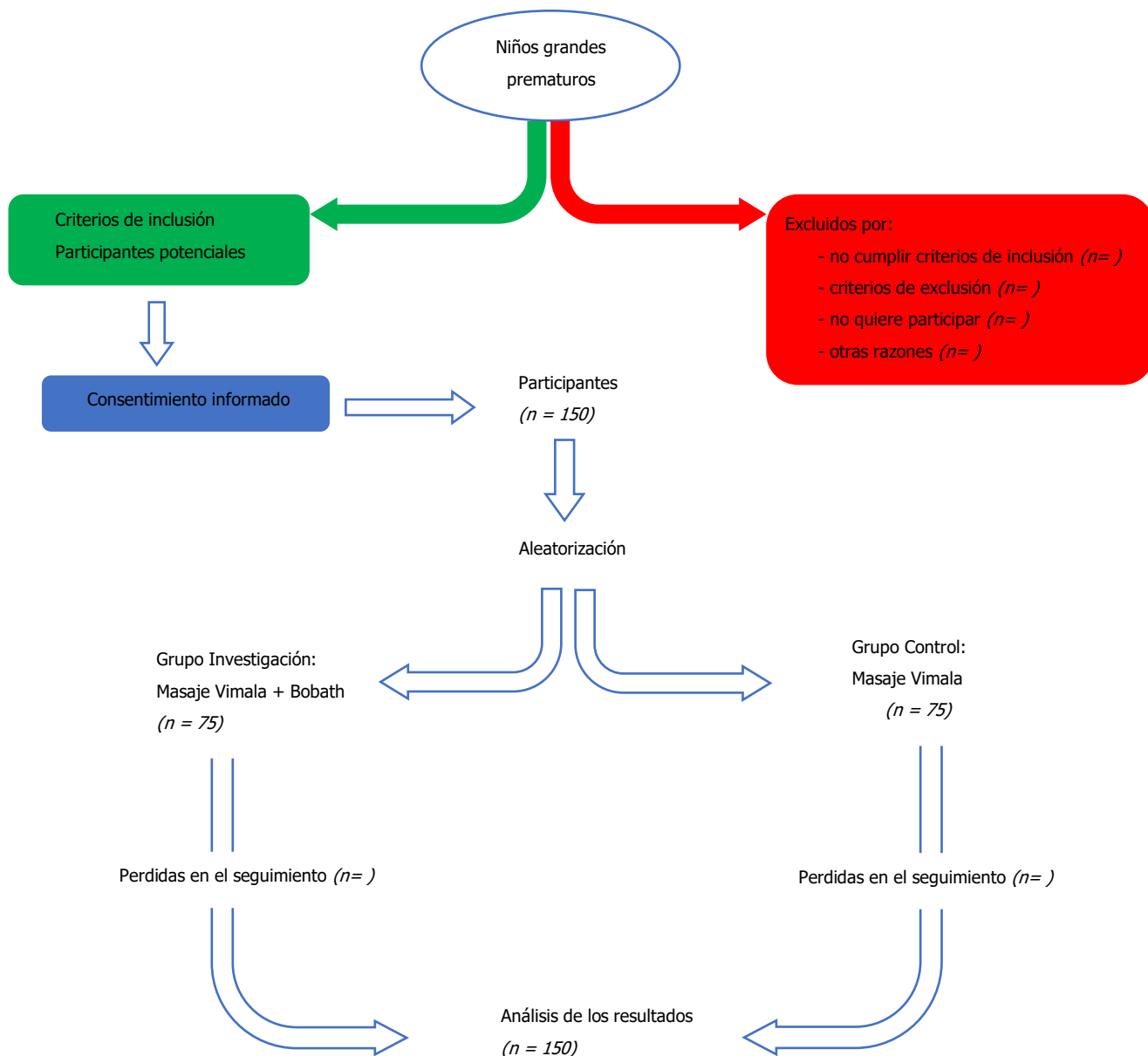


Figura 3. Flow-chart del estudio

3.6. RECLUTAMIENTO

El reclutamiento de los participantes se hará sobre 12 meses en un servicio de cuidado intensivo pediátrico en Reino Unido. Un medico pediatra externo realizará el reclutamiento a partir de los registros médicos de los niños hospitalizados y informará a los padres de los niños seleccionados como se podrá participar al estudio. Se informarán a los padres, durante una entrevista con el director del estudio, de manera detallada sobre todo el proceso del estudio y las intervenciones del estudio. La participación al estudio deberá ser voluntaria y en ningún momento forzada. Previo a cualquieras medidas, el consentimiento informado deberá ser firmado por los padres o tutores legales del niño. (ANEXO 1) (Figura 3)

3.7. ALEATORIZACIÓN

La aleatorización será estratificada según el grado de prematuridad: dividimos entre los nacidos antes o a 28 semanas de amenorrea y los nacidos después de 28 semanas. El proceso será realizado por un investigador independiente, utilizando códigos para identificar los participantes para que el investigador queda sin saber sus identidades y tampoco que tipo de tratamiento van a recibir. Después de la aleatorización se debe comprobar antes del inicio de la intervención que no hay diferencias significativas entre las características basales de los participantes de los dos grupos.

3.8. CEGAMIENTO

Por el tipo de tratamiento, no se podrá cegar a los fisioterapeutas que hacen tratamiento Bobath y tampoco a los padres (excepto si es posible que los padres no asistan a las sesiones). Pero se deberá cegar al fisioterapeuta que hace masaje Vimala, el investigador que hará la aleatorización, a los evaluadores que harán las medidas y a los investigadores que entrarán los datos para el análisis estadístico.

3.9. RECOLECCIÓN DE DATOS

En total 4 medidas serán realizadas en cada paciente de cada grupo: primera al inicio del estudio antes de cualquier tratamiento, segunda al fin de la primera parte de tratamiento a los 15 días, tercera a 1 año de edad corregida del paciente y la última al fin del seguimiento a los 2 años de edad del paciente. Las medidas serán realizadas por un evaluador que se hará entrenado previamente con la utilización de las herramientas, siguiendo siempre el mismo orden: primero el TIMP, segundo el PEDI-CAT y último el AIMS. Para tener un control de calidad y evitar un error intra-observador, el evaluador principal será supervisado por un segundo evaluador también entrenado de manera aleatoria y sin que lo sepa el evaluador principal.

3.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los test estadísticos se harán con el software SPSS. Las variables se analizarán según el principio de intención-de-tratar. Todos los datos de cada participante deberán analizarse si ha completado el estudio o no. Primero se comparará las características basales de los dos grupos para asegurarse que son similares y que no hay diferencias significativas entre los dos grupos.

Se utilizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para analizar la normalidad de la distribución de las variables. Según el tipo de distribución utilizaremos pruebas paramétricas o no paramétricas. Se expresarán variables normales en media \pm desviación típica, y las que siguen una distribución no normal en mediana [rango intercuartil]. Se considerará como valor significativo $p < 0,05$.

Para para comparar los valores de las variables antes y después de la intervención y del seguimiento, utilizaremos la prueba de Friedman o la prueba ANOVA. Para comparar los valores entre los dos grupos utilizaremos la prueba t o la prueba de Mann-Whitney.

Los datos serán entrados en el software por dos investigadores independientes, que no conocen la identidad y el grupo de los participantes. Se tendrá que hacer también un control de calidad externo.

3.11. *CONSIDERACIONES ETICAS*

Antes de empezar el proceso de reclutamiento, el estudio deberá ser aprobado por un comité de ética y tener en cuenta los criterios de la declaración de Helsinki y la ley de protección de datos europea. Se tiene también en cuenta que no se conocen efectos adversos de las técnicas utilizadas en el estudio. En caso de que haya modificaciones en el protocolo, se les informara por teléfono o email para presentar esas modificaciones.

4. DISCUSIÓN:

En base a la metodología del estudio, se espera que los resultados nos muestren una diferencia significativa entre los dos grupos al nivel del control postural. Se espera que esta diferencia será a favor del grupo Intervención (Bobath + Vimala). Si se demuestra, entonces podemos pensar que un mejor control postural tendrá una influencia positiva en la movilidad funcional y la calidad del movimiento. En resumen, se espera encontrar que el tratamiento con Bobath y masaje Vimala mejorara de manera significativa el control postural, la movilidad funcional y la calidad del movimiento en los niños grandes prematuros en comparación con el tratamiento solo con masaje Vimala.

El concepto Bobath es el tratamiento más utilizado en niños con diagnóstico de parálisis cerebral. Sin embargo, existe pocos estudios que analizan sus efectos sobre pacientes pediátricos y no es claro su eficacia. Esta falta de datos no permite decir que el tratamiento con Bobath es

eficaz y seguro para este tipo de pacientes, pero tampoco podemos afirmar lo contrario. Hay una necesidad real de investigar sobre este método y su relevancia para tratar o prevenir diferentes tipos de discapacidad motora.⁽²³⁾

El concepto Bobath también se utiliza con paciente neurológico no pediátrico. Ha sido demostrado su eficacia para tratar trastornos del equilibrio en pacientes que han tenido un accidente cerebrovascular. Pero no ha sido demostrado que es más eficaz que un tratamiento convencional. En la revisión sistemática de Díaz-Arribas et al (2019), se pone en evidencia que hay muy pocos estudios sobre este tema y que los futuros estudios deberán tener una mejor calidad a nivel de la metodología. ⁽²⁴⁾

El tratamiento precoz de niños prematuros puede ser complejo porque más allá de la dificultad de la aplicación del tratamiento en sí mismo, en primer lugar, un bebé prematuro es frágil al inicio de su vida y entonces hay que ser vigilante cuando aplicamos el tratamiento. Luego no todos los niños (prematuros o no) se desarrollan de la misma manera y a la misma velocidad entonces la adaptación al paciente y la individualización del manejo del paciente son especialmente ciertas y esenciales. También hay que tener en cuenta que hay que interesar al niño a su tratamiento, se debe crear una interacción, basada sobre la confianza, con él. Esta interacción pasa por la comprensión de la expresión corporal del niño. ⁽²⁵⁾

Hay que tener en cuenta otro parámetro, que son los padres del niño. De hecho, primero hay que educarlos sobre gestos que se puede hacer o actitudes que pueden tener en las actividades diarias para ayudar a su niño (eso hace parte del tratamiento con Bobath), pero también hay que interactuar con ellos y intercambiar sobre el niño y su desarrollo. Habida en cuenta que lo ven cada día, es importante preguntarles y involucrarles en el tratamiento. Se debe instaurar una relación de confianza también con los padres.⁽²⁵⁾

En el artículo de Tekin et al de 2018 ⁽¹³⁾ se estudia los efectos de un protocolo de 8 semanas de un tratamiento con Bobath en niños de 5 a 15 años con un diagnóstico de parálisis cerebral. Trataron los niños durante 8 semanas, con 2 sesiones de 60 minutos cada semana, entonces un total de 16 sesiones. Analizaron la función motora gruesa con Gross Motor Function Measure-88 (GMFM-88), el nivel de independencia funcional con la Pediatric Function Independence Measure (WeeFIM), el equilibrio con el 1 Minute Walking Test (1MWT), el Modified Timed Up and Go Test (MTUGT) y la Pediatric Balance Scale (PBS) y por fin las capacidades de control postural con el Seated Postural Control Measure (SPCM). Analizaron estas variables antes y después del tratamiento y encontraron que el protocolo con Bobath mejoraba todas las variables de manera significativa a corto plazo. Pero hay limitaciones en este estudio, entonces hay que matizar los

resultados. Primero no hay grupo control, luego hay solo 15 participantes en el estudio, lo que es poco, por lo cual sería interesante tener un grupo control y más participantes. Estos resultados, aunque hay que matizarlos, son alentadores y nos permite esperar resultados positivos para nuestro protocolo porque nuestra intervención es más larga en el tiempo y es más intensiva en la primera fase, y además se tratara niños lo antes posible, entonces no se esperara que desarrollan patrón de movimientos "anormal".

Dusing et al acaban de publicar en abril de 2020 ⁽²⁶⁾ un protocolo en niños nacidos antes de la semana 29, que comprobará la efectividad de un programa de atención temprana sobre su función motora y cognitiva y control postural. Con este protocolo tienen el objetivo de dar información sobre el mejor momento para empezar un tratamiento en niños grandes prematuros con alto o bajo riesgo de parálisis cerebral.

En resumen, el tratamiento de niños prematuros, y especialmente con concepto Bobath, ha sido poco investigado. Aunque Bobath es una herramienta muy utilizada en la practica clínica y enseñada en las facultades de fisioterapia, hay poca evidencia científica de su eficacia por falta de investigación metodológicamente rigurosas. Sería interesante ver y probar su eficacia a largo plazo con el objetivo de tener el mejor manejo posible de los pacientes prematuros y permitirles de optimizar su desarrollo.

5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

En este estudio, se ha intentado limitar, al máximo y en la medida de lo posible, los sesgos que pueden influir sobre los resultados, pero se encuentran limitaciones:

En teoría lo mejor sería que 1 fisioterapeuta sea asignado a cada grupo para hacer las intervenciones con el fin de limitar el sesgo de intervención, pero debido al nombre de participantes sería imposible hacerlo en un tiempo corto o necesitara mucho tiempo y alargara excesivamente la duración del ensayo. Entonces es necesario para la primera parte de las intervenciones que la intervención sea realizada por numerosos fisioterapeutas. Además, no es posible cegar los fisioterapeutas que hacen Bobath porque saben cual tratamiento dan al niño, también los padres serán conscientes de lo que recibe su niño y a que grupo pertenece. Solo se puede enmascarar a los fisioterapeutas que harán las valoraciones y las medidas y también a los investigadores encargados del análisis de los datos, lo que nos asegura objetividad.

Con este protocolo pedimos un seguimiento demasiado largo (un poco más de 2 años), lo que puede generar importantes pérdidas, por lo cual hay que favorecer la adherencia de los padres o tutores del niño al estudio. Esto puede ser problemático, sobretodo con el grupo control porque después de los 15 días de tratamiento con masaje no tienen más intervención entonces pueden sentirse un poco descuidado. Para limitar eso se tendrá que poner en marcha un seguimiento para los dos grupos que consistirá en una entrevista cada mes con el director del estudio para que los padres o tutores podrán discutir del desarrollo del niño y tener respuestas a sus posibles dudas. También se tiene en cuenta la duración del seguimiento en el cálculo del tamaño muestral y se hace el análisis estadístico por intención de tratar.

Debido a que hay pocos estudios que tratan de Bobath en niños prematuros será complicado comparar los resultados obtenidos con los de otro estudio.

Por otro lado, este protocolo tiene fortalezas:

Investiga el efecto a largo plazo del tratamiento con Bobath, lo que ha sido poco hecho anteriormente, en la redacción de este protocolo no se ha tenido acceso a ningún estudio previo que combina este tipo de tratamiento sobre una larga duración con los pacientes grandes prematuros. Combinándolo con masaje Vimala, se hace un tratamiento muy completo de los trastornos que pueden padecer los prematuros, que sean motores, cognitivos o neurosensoriales.

Se ha demostrado que las herramientas de evaluación que utilizamos en este protocolo son fiables y fuertes. Son también muy adaptadas para nuestro tipo de paciente.

El concepto Bobath tiene un componente educativo, entonces permite involucrar los padres el tratamiento lo que favorece el éxito y mejora los resultados sobre el niño.

Si al final del estudio tenemos los resultados esperados, primero tendremos una herramienta eficaz y comprobada científicamente para el manejo de niños grandes prematuros y luego se abrirá puertas para investigar sobre la utilización mas optima del tratamiento.

6. CONCLUSIÓN

Este estudio es diseñado con la esperanza de demostrar que un tratamiento preventivo precoz a largo plazo con el concepto Bobath combinado con masaje Vimala puede mejorar el control postural, la movilidad funcional y la calidad de movimiento en niños grandes prematuros. Este estudio aumentará la evidencia disponible sobre el concepto Bobath y su aplicación en grandes prematuros. Además, también mejorará la calidad metodológica con respecto a las publicaciones sobre el concepto Bobath.

7. BIBLIOGRAFÍA:

1. Torchin H, Ancel P-Y. Épidémiologie et facteurs de risque de la prématurité. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. 2016 Dec;45(10):1213–30.
2. Althabe F, Howson CP, Kinney M, Lawn J, World Health Organization. Born too soon: the global action report on preterm birth [Internet]. 2012 [cited 2020 Mar 18]. Available from: <http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204%5Fborntoosoon-report.pdf>
3. Vogel JP, Chawanpaiboon S, Moller A-B, Watananirun K, Bonet M, Lumbiganon P. The global epidemiology of preterm birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2018 Oct;52:3–12.
4. FitzGerald TL, Kwong AKL, Cheong JLY, McGinley JL, Doyle LW, Spittle AJ. Body Structure, Function, Activity, and Participation in 3- to 6-Year-Old Children Born Very Preterm: An ICF-Based Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther*. 2018 Aug 1;98(8):691–704.
5. Wang Q, Zhu G-P, Yi L, Cui X-X, Wang H, Wei R-Y, et al. A Review of Functional Near-Infrared Spectroscopy Studies of Motor and Cognitive Function in Preterm Infants. *Neurosci Bull*. 2020 Mar 1;36(3):321–9.
6. Valentini NC, Pereira KRG, Chiquetti EMDS, Formiga CKMR, Linhares MBM. Motor trajectories of preterm and full-term infants in the first year of life. *Pediatr Int Off J Jpn Pediatr Soc*. 2019 Oct;61(10):967–77.
7. Álvarez MJ, Fernández D, Gómez-Salgado J, Rodríguez-González D, Rosón M, Lapeña S. The effects of massage therapy in hospitalized preterm neonates: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2017 Apr;69:119–36.
8. Seyyedrasooli A, Valizadeh L, Hosseini MB, Asgari Jafarabadi M, Mohammadzad M. Effect of vimala massage on physiological jaundice in infants: a randomized controlled trial. *J Caring Sci*. 2014 Sep;3(3):165–73.
9. Chan GJ, Valsangkar B, Kajeepeta S, Boundy EO, Wall S. What is kangaroo mother care? Systematic review of the literature. *J Glob Health*. 2016 Jun;6(1):010701.
10. Chan GJ, Labar AS, Wall S, Atun R. Kangaroo mother care: a systematic review of barriers and enablers. *Bull World Health Organ*. 2016 Feb 1;94(2):130-141J.
11. Vaughan-Graham J, Cott C, Holland A, Michielsen M, Magri A, Suzuki M, et al. Developing a revised definition of the Bobath concept. *Physiother Res Int*. 2019 Apr;24(2):e1762.
12. Bobath B. The treatment of neuromuscular disorders by improving patterns of co-ordination. *Physiotherapy*. 1969 Jan;55(1):18–22.
13. Tekin F, Kavlak E, Cavlak U, Altug F. Effectiveness of Neuro-Developmental Treatment (Bobath Concept) on postural control and balance in Cerebral Palsied children. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2018 Mar 21;31(2):397–403.
14. Gonzalez A, Vasquez-Mendoza G, García-Vela A, Guzmán-Ramirez A, Salazar-Torres M, Romero-Gutierrez G. Weight Gain in Preterm Infants following Parent-Administered Vimala Massage: A Randomized Controlled Trial. *Am J Perinatol*. 2009 Apr;26(04):247–52.

15. Péninou G, Colné P, Thoumie P. La posture debout: biomécanique fonctionnelle, de l'analyse au diagnostic. 2019.
16. Ustad T, Evensen KAI, Campbell SK, Girolami GL, Helbostad J, Jørgensen L, et al. Early Parent-Administered Physical Therapy for Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics*. 2016 Aug;138(2):e20160271.
17. Peyton C, Yang E, Kocherginsky M, Adde L, Fjørtoft T, Støen R, et al. Relationship between white matter pathology and performance on the General Movement Assessment and the Test of Infant Motor Performance in very preterm infants. *Early Hum Dev*. 2016 Apr;95:23–7.
18. Campbell SK, Hedeker D. Validity of the Test of Infant Motor Performance for discriminating among infants with varying risk for poor motor outcome. *J Pediatr*. 2001 Oct;139(4):546–51.
19. Bouça-Machado R, Duarte GS, Patriarca M, Castro Caldas A, Alarcão J, Fernandes RM, et al. Measurement Instruments to Assess Functional Mobility in Parkinson's Disease: A Systematic Review. *Mov Disord Clin Pract*. 2020 Feb;7(2):129–39.
20. Dumas HM, Fragala-Pinkham MA. Concurrent Validity and Reliability of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory-Computer Adaptive Test Mobility Domain: *Pediatr Phys Ther*. 2012;24(2):171–6.
21. Fuentefria R do N, Silveira RC, Procianoy RS. Motor development of preterm infants assessed by the Alberta Infant Motor Scale: systematic review article. *J Pediatr (Rio J)*. 2017 Aug;93(4):328–42.
22. Kepenek-Varol B, Hoşbay Z, Varol S, Torun E. Assessment of motor development using the Alberta Infant Motor Scale in full-term infants. *Turk J Pediatr*. 2020;62(1):94–102.
23. Zanon MA, Pacheco RL, Latorraca C de OC, Martimbianco ALC, Pachito DV, Riera R. Neurodevelopmental Treatment (Bobath) for Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review. *J Child Neurol*. 2019 Oct;34(11):679–86.
24. Díaz-Arribas MJ, Martín-Casas P, Cano-de-la-Cuerda R, Plaza-Manzano G. Effectiveness of the Bobath concept in the treatment of stroke: a systematic review. *Disabil Rehabil*. 2019 Apr 24;1–14.
25. Håkstad RB, Obstfelder A, Øberg GK. A qualitative study of clinical reasoning in physiotherapy with preterm infants and their parents: Action and interaction. *Physiother Theory Pract*. 2018 Sep 2;34(9):692–704.
26. Dusing S, Burns J, Brown S, Harper A, Hendricks-Munoz K, Stevenson R, et al. Efficacy of Supporting Play Exploration and Early Development Intervention (SPEEDI) in the First Months of Life for Infants Born Very Preterm: 3-Arm Randomized Clinical Trial Protocol. *Phys Ther*. 2020 Apr 24;

8. ANEXO:

8.1. *ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO*

In order to satisfy patients' rights, as an instrument to promote the correct use of diagnostic and therapeutic procedures, and in compliance with the General Health Act:

Me, Mr/Ms. _____ with ID _____
as father/mother or guardian of the child, _____, in full use
of my powers, freely and voluntarily

I expose: that i have been duly informed by Mr/Ms.
_____, in a
personal interview on the day ____ of _____ of _____, that my child or tutor
becomes part of a clinical project for the study of "Eficacia de un tratamiento precoz con concepto Bobath y masaje Vimala en la prevención de los trastornos neuromotores del niño gran prematuro: protocolo de ensayo clínico aleatorizado".

I manifest: that I have understood and am satisfied with all the explanations and clarifications received about the medical process cited. and I grant my consent that it be performed upon my child or tutored this study entitled "Eficacia de un tratamiento precoz con concepto Bobath y masaje Vimala en la prevención de los trastornos neuromotores del niño gran prematuro: protocolo de ensayo clínico aleatorizado" by the researchers of this project. I am aware that my child will participate to a study in which he could receive a treatment based on massage and stimulation of normal movement from qualified physiotherapists during his first two years of life with the objective to prevent possible future outcomes, and I am aware that I will have to be reachable and available during the length of the study.

In accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on Data Protection (GDPR), the participant and his parents or legal guardians are informed that the Responsible for the processing of his personal data will be FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

All personal datas, including clinical datas, shall be processed by the research team in accordance with the laws in force in this field, especially the GDPR, for statistical, scientific and research purposes only, to draw conclusions from the project in which it is involved.

The data collected for the study shall be identified by code in such a way that participants cannot be identified, and their identity shall not be disclosed in any way except in the legally provided cases. Any publication of research results, whether statistical or scientific, shall reflect

only dissociated data which prevents the identification of the study participants.

The parent or guardian of the study participant may exercise their rights of access, modification, opposition, cancellation, limitation of treatment and portability, writing to the Delegate of Data Protection of the University attaching to his request of exercise of rights a photocopy of his DNI or equivalent to the registered office of USJ sito in Autovía A-23 Zaragoza-Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), or the private email address@usj.es.

You also have the right to apply to the Data Protection Agency if you do not properly exercise your rights.

The parent or guardian of the participant can withdraw him from the study at any time by informing the principal investigator, while being informed that your data may not be deleted in order to guarantee the validity of the investigation and to ensure compliance with the legal duties of the Controller.

Is also informed that the results of this project may be used in the future in other research projects related to the field of study covered by this project; and that he has the right to be informed of the results of the study if he so requests.

And, for the record, I sign this document

{Location}, ___ of _____ of _____

Patient's representative signature and ID number	Researcher's signature and ID number

8.2. *ANEXO 2: INSTRUCTIONS TO ADMINISTER VIMALA MASSAGE*

Apply moderate pressure.

Face: Gently massage upper lids with your thumbs outward, from the nose to the cheeks; slide your thumbs from the upper lip to the cheeks, then under the ears with index and middle finger from ears the chin.

Arms and hands: Gently massage the armpit with circular movements; slide your hands from the shoulder to the wrists; use twisting movements in opposite direction, gently turning each finger for a circular massage on the dorsum of the hands.

Wrist: Slide your hands from the wrist up to the shoulder with revolving movements in arms and forearms.

Chest: Slide both hands starting from the midline to the sides, from the sides to midline, then from midline to the right shoulder and back to the midline, then from midline to left shoulder and back to the midline. Extend both arms and cross them over the chest.

Abdomen: Slide hand down the abdomen, alternating left and right; slide hands together from right to left over the abdomen. Slide your hands downward on the left side, upward on the right side of the abdomen, then over the belly and bottom and coming down on the left side (inverted U). Slide fingertips of both hands over the abdomen, from right to left.

Legs and feet: Slide your hands from the thigh to the ankle, with twisting movements in opposite directions over thigh, leg, and foot; turn each toe; dorsal flexion of the sole and dorsum of the foot; circular movements in ankles; slide hands from ankle to thigh with ascending movements.

Finally, turn the child facedown. Slide both hands from the back of the neck to the hips from top to bottom, alternating. Slide your hands from side to side in opposite directions; with the index and middle finger draw circles from top to bottom following the spine. Slide your fingertips from the head to the hips, top to bottom as if you were combing the back.

To end the massage, thank the child and say good-bye.