

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

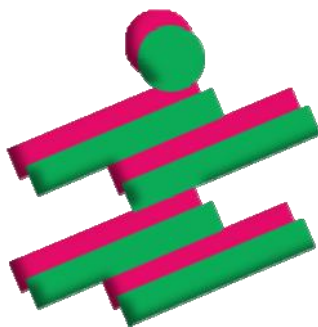
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

“Estudio de los efectos de un programa de fisioterapia basado en entornos enriquecidos en niños/as con riesgo de alteraciones en el desarrollo psicomotor”

“Study of the effects of an early physiotherapy programme based on enriched environments on children at risk of psychomotor development disorders”

“Estudo dos efectos dun programa de fisioterapia precoz baseado en contornos enriquecidos en nenos/as con risco de alteracións no desenvolvemento psicomotor”



Facultad de Fisioterapia

Alumno: Dña. Irene González Eiroa

DNI: 47.386.321 L

Tutor: Dña Verónica Robles García

Convocatoria: Junio 2019

Agradecimientos

Tras la finalización de este trabajo de fin de grado, que ha sido elaborado con ilusión y esfuerzo, me gustaría agradecer y dar el reconocimiento que se merece, a todas aquellas personas que me han acompañado a lo largo de este proceso, así como durante los cuatro años del grado.

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a mis amigos/as de esta etapa universitaria, por el gran apoyo y alegría que me han brindado en estos cuatro años. A Rubén, por acompañarme estos cuatro años y por ayudarme de forma incondicional en todo momento.

A mi familia, en especial a mis padres, por enseñarme la importancia del esfuerzo, perseverancia y constancia para conseguir los objetivos que uno se propone, y por animarme y apoyarme siempre.

Y especialmente, agradecer a la Dra. Verónica Robles, tutora de este trabajo de fin de grado, el haberme mostrado y enseñado el maravilloso mundo de la fisioterapia pediátrica hace tres años, y por haberme asesorado en la creación de este proyecto, que nace gracias a su valiosa asesoría e ingenio. Agradecerle también el esfuerzo, ilusión y alegría que empeña en todos y cada uno de los proyectos que realiza, y especialmente, en el que se muestra a continuación.

Índice

1.	Resumen.....	5
2.	Abstract.....	6
3.	Resumo.....	7
4.	Introducción.....	8
4.1.	Tipo de trabajo	8
4.2.	Motivación personal	8
5.	Contextualización	9
5.1.	Antecedentes	9
5.1.1.	Desarrollo psicomotor típico	9
5.1.2.	Niños/as en riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo psicomotor	10
5.1.3.	Intervenciones sobre el desarrollo psicomotor.....	16
5.1.4.	Intervenciones en atención temprana:	17
5.1.5.	Entornos enriquecidos.....	20
5.2.	Justificación del trabajo	22
6.	Hipótesis y objetivos.....	24
6.1.	Hipótesis: nula y alternativa.....	24
6.2.	Pregunta de investigación	24
6.3.	Objetivos: general y específicos	24
7.	Metodología	25
7.1.	Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	25
7.2.	Ámbito de estudio	25
7.3.	Periodo de estudio	25
7.4.	Tipo de estudio.....	25
7.5.	Criterios de selección	26
7.6.	Justificación del tamaño muestral	26
7.7.	Selección de la muestra	27
7.8.	Descripción de las variables a estudiar	27
7.9.	Mediciones e intervención	29

7.9.1.	Mediciones	29
7.9.1.1.	Descripción de los instrumentos de medida	29
7.9.1.2.	Protocolo de evaluación	32
7.9.2.	Intervención	34
7.9.2.1.	Descripción de los instrumentos de intervención.....	34
7.9.2.2.	Protocolo de intervención.....	35
7.10.	Análisis estadístico de los datos	39
7.11.	Limitaciones del estudio	40
8.	Cronograma y plan de trabajo	41
9.	Aspecto ético-legales	43
10.	Aplicabilidad del estudio	44
11.	Plan de difusión de los resultados.....	44
12.	Memoria económica	45
12.1.	Recursos necesarios.....	45
12.2.	Distribución del presupuesto	46
12.3.	Posibles fuentes de financiación	47
13.	Bibliografía.....	48
14.	Anexos	54
14.1.	ANEXO I. Tabla resumen: características de los estudios.....	54
14.2.	ANEXO II. Carta de solicitud de colaboración CHUAC.....	59
14.3.	ANEXO III. Hoja de información para las familias.....	61
14.4.	ANEXO IV. Consentimiento informado para padres/madres/tutores legales ...	66
14.5.	ANEXO V. Ejemplos de instrumentos de intervención para enriquecimiento ambiental	69
14.6.	ANEXO VI. Fichas de seguimiento.....	72
14.7.	ANEXO VII. Protocolo de intervención en el grupo experimental	73
14.8.	ANEXO VIII. Protocolo de intervención en el grupo control	81
14.9.	ANEXO IX. Guía de posicionamiento para las familias.....	85
14.10.	ANEXO X. Cronograma de evaluaciones	87

Índice de tablas

Tabla 1. Intervenciones frecuentes en fisioterapia pediátrica, clasificadas según la CIF	18
Tabla 2. Cronograma del plan de trabajo	42
Tabla 3. Presupuesto del proyecto	46

Índice de figuras

Figura 1. Ejemplo de suelo interactivo.....	35
---	----

Índice de abreviaturas

AIMS: procedente del inglés, Alberta Infant Motor Scale (Escala de Motricidad Infantil de Alberta).

BSID-III: procedente del inglés, Bayley Scales of Infant Development, Third Edition (Escala del desarrollo infantil de Bayley, tercera edición).

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

DPM: Desarrollo Psicomotor.

EC: Edad Corregida.

EE: Entornos Enriquecidos.

GMA: procedente del inglés, General Movement Assesment (Evaluación de los Movimientos Generales).

GMFM: procedente del inglés, Gross Motor Function Measure (Medida de la Función Motora Gruesa).

IFPS: procedente del inglés, Interactive Floor Projection System (Sistema de Proyección de Suelo Interactivo).

MG: Movimientos Generales.

PC: Parálisis Cerebral.

PedsQL 4.0: procedente del inglés, Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (Inventario de Calidad de Vida Pediátrica 4.0).

RM: Resonancia Magnética.

SEFIP: Sociedad Española de Fisioterapia Pediátrica.

SNC: Sistema Nervioso Central.

TDC: Trastorno del Desarrollo de la Coordinación.

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

YC-PEM: procedente del inglés, Young Children's Participation and Environment Measure (Participación de los Niños/as Pequeños y Medición Ambiental).

1. Resumen

Introducción. El desarrollo psicomotor es un fenómeno evolutivo de adquisición de habilidades que se da durante los primeros años de vida. Existen múltiples factores de riesgo para experimentar alteraciones en el mismo, entre los que se encuentra la prematuridad. Estos/as niños/as pueden manifestar retraso en el desarrollo psicomotor y un control postural atípico, entre otros. El aprendizaje motor también se ve afectado, ya que las deficiencias en el procesamiento de información conllevan a una menor tendencia a la exploración, y ven restringidas las oportunidades de aprender a través de la acción. A largo plazo, suelen experimentar dificultades para realizar actividades de la vida diaria, dificultades en la escuela, y ven restringida su participación e interacción social. A través de diferentes elementos de diagnóstico y evaluación precoz, podemos identificar durante los primeros meses de vida, los/as niños/as con riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo psicomotor, para así poder intervenir cuanto antes, y actuar cuando el cerebro se encuentra en rápido desarrollo y con mayor plasticidad. Estas intervenciones han de tener dosis altas de administración, y se deben aplicar de forma individualizada, repetitiva y con dificultad creciente. Esto se puede conseguir con entornos enriquecidos, en los que se trata de potenciar diferentes aspectos motores, cognitivos y sociales para promover el aprendizaje. **Objetivo.** Determinar si un programa de fisioterapia precoz, basado en entornos enriquecidos, es efectivo para promover el desarrollo psicomotor de niños/as con riesgo de sufrir alteraciones **Metodología.** Se reclutarán 50 niños/as prematuros de más de 28 semanas de edad gestacional, con movimientos generales definitivamente anormales, que serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos. El grupo de intervención realizará el programa fisioterápico basado en entornos enriquecidos, combinado con actividades de control postural. El grupo control, realizará un programa fisioterápico que se compone exclusivamente de actividades de control postural. La intervención se llevará a cabo durante 21 meses, con 5 sesiones semanales de 45 minutos de duración. Asimismo, ambos grupos realizan un programa domiciliario semanal. Al comienzo de la intervención, durante, a su finalización y en los meses posteriores, se realizará la evaluación del desarrollo psicomotor, la motricidad gruesa, la participación y la calidad de vida. **Aplicabilidad.** Este proyecto nos permitirá conocer si los entornos enriquecidos, en combinación con el control postural, son una estrategia fisioterápica adecuada para optimizar los resultados motores en niños/as con riesgo de alteraciones en el desarrollo psicomotor. Si los resultados son positivos aunarán nuevos conocimientos que indican la importancia de la detección precoz para la aplicación temprana de programas de fisioterapia efectivos. **Palabras clave:** desarrollo psicomotor, control postural, entornos enriquecidos, intervención precoz

2. Abstract

Introduction. Psychomotor development is an evolutionary phenomenon of skill acquisition that occurs during the first years of life. There are multiple risk factors to experience disorders in it, among which is prematurity. These children tend to have delayed psychomotor development and atypical postural control, among others. Motor learning is also affected, since deficiencies in information processing lead to a lower tendency to explore, and opportunities to learn through action are restricted. In the long term, they often experience difficulties in carrying out activities in their daily life, difficulties at school, and their participation and social interaction are limited. Through different elements of diagnosis and early evaluation during the first months of life, we can identify children at risk of suffering psychomotor development disorders, in order to perform as soon as possible, and act when the brain is in rapid development and with greater plasticity. These interventions must have high doses of administration, and must be administered individually, repetitively and with increasing difficulty. This can be achieved with enriched environments, where the aim is to promote different motor, cognitive and social aspects to promote learning. **Objective.** To determine if an early physiotherapy program, based on enriched environments, is effective to improve the psychomotor development of children at risk of disorders. **Methodology.** 50 premature children over 28 weeks of gestational age and with definitely abnormal general movements will be recruited and randomized into two groups. The intervention group will carry out the physiotherapy program based on enriched environments, combined with postural control activities. The control group will carry out a physiotherapy program that consists exclusively of activities of postural control. The intervention will be carried out for 21 months, with 5 weekly sessions lasting 45 minutes each. Likewise, both groups carry out a weekly domiciliary program. At the beginning of the intervention, during, at the end and during the following months, the evaluation of psychomotor development, gross motor skills, participation and quality of life will be evaluated. **Applicability.** This project will allow us to know if the enriched environments, in combination with the postural control, are an adequate physiotherapeutic strategy to optimize the motor results in children with risk of alterations in the psychomotor development. If the results are positive, they will join new knowledge that indicates the importance of early detection for the early application of effective physiotherapy programs.

Key words: psychomotor development, postural control, enriched environments, early intervention

3. Resumo

Introdución. O desenvolvemento psicomotor é un fenómeno evolutivo da adquisición de habilidades que se produce durante os primeiros anos de vida. Hai múltiples factores de risco para experimentar alteracións no mesmo, entre os que se atopa a prematuridade. Estes/as nenos/as adoitan ter un desenvolvemento psicomotor tardío e un control postural atípico, entre outros. A aprendizaxe motora tamén vese afectada, xa que as deficiencias no procesamento da información xeran unha menor tendencia á exploración e ás oportunidades de aprender a través da acción están restrinxidas. A longo prazo, a miúdo experimentan dificultades para levar a cabo actividades da vida cotiá, dificultades na escola e a súa participación e interacción social vense restrinxidas. A través de diferentes elementos de diagnóstico e avaliación precoz, podemos identificar, durante os primeiros meses de vida a nenos/as con risco de sufrir alteracións no desenvolvemento psicomotor, para intervir o antes posible e actuar cando o cerebro atópase en rápido desenvolvemento e con maior plasticidade. Estas intervencións deben ter altas doses de administración e deben aplicarse de forma individualizada, repetitiva e con dificultade crecente. Isto pódese conseguir con contornos enriquecidos, onde o obxectivo é mellorar diferentes aspectos motores, cognitivos e sociais para promover a aprendizaxe. **Obxectivo.** Determinar se un programa de fisioterapia precoz, baseado en contornos enriquecidos, é eficaz para promover o desenvolvemento psicomotor dos nenos/as en risco de sufrir alteracións. **Metodoloxía.** Recrutaranse 50 nenos prematuros de máis de 28 semanas de idade gestacional, con movementos xerais anormais, que serán aleatorizados en dous grupos. O grupo de intervención levará a cabo o programa de fisioterapia en contornos enriquecidos, combinado con actividades de control postural. O grupo control realizará un programa de fisioterapia que consiste exclusivamente en actividades de control postural. A intervención levarase a cabo durante 21 meses, con 5 sesións semanais de 45 minutos cada unha. Así mesmo, ambos grupos realizan un programa domiciliario semanal. Ao comezo da intervención, durante, ó final e nos meses seguintes, levarase a cabo a avaliación do desenvolvemento psicomotor, a habilidade motriz bruta, a participación e a calidade de vida. **Aplicabilidade.** Este proxecto permitiranos coñecer se os contornos enriquecidos, en combinación co control postural, son unha estratexia fisioterapéutica adecuada para optimizar os resultados motores en nenos/as con risco de alteracións no desenvolvemento psicomotor. Se os resultados son positivos, aportará novos coñecementos que indican a importancia da detección precoz para a aplicación precoz de programas de fisioterapia eficaces.

Palabras clave: desenvolvemento psicomotor, control postural, contornos enriquecidos, intervención precoz.

4. Introducción

4.1. Tipo de trabajo

Se trata de un proyecto de investigación cuya finalidad es realizar un ensayo clínico aleatorizado, para determinar la eficacia y viabilidad de un programa de fisioterapia precoz empleando entornos enriquecidos en niños/as con riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo psicomotor.

4.2. Motivación personal

Mi interés por el campo de la pediatría surge en el curso 2016-2017, momento en el que comencé a participar en el programa de fisioterapia escolar que se lleva a cabo en el Centro de Educación Especial María Mariño (CEE María Mariño). Durante esta actividad extracurricular, los alumnos voluntarios del Grado de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, realizan intervenciones de fisioterapia a todos aquellos/as niños/as del centro cuyos padres/madres/tutores legales han accedido a que participen. A través de esta iniciativa, coordinada por la profesora Verónica Robles, tuve la suerte de conocer y tratar con niños/as de diferentes edades y características, observando así las necesidades que existen en este área. Durante estas prácticas, comencé a participar de forma activa en proyectos que llevaron a cabo compañeras que finalizaron el grado el año pasado y pude experimentar en primera persona dos intervenciones diferentes en niños/as de características muy heterogéneas.

Posteriormente, junto con tres compañeros de mi promoción, y con la gran ayuda de Verónica, iniciamos el proyecto “Programa de fisioterapia enfocado a mejorar destrezas motoras y fomentar la participación en adolescentes con discapacidad”, que llevamos a cabo con tres adolescentes del CEE María Mariño. Este trabajo fue admitido en calidad de comunicación oral en el VII Congreso de la Sociedad Española de Fisioterapia Pediátrica (SEFIP), evento en el que pude adquirir nuevas perspectivas sobre la intervención de fisioterapia en los más pequeños.

Actualmente, además de mi participación en el programa de fisioterapia escolar anteriormente citado, ayudo a Pedro, un adolescente con parálisis cerebral, en su participación en una actividad acuática, que realiza con sus compañeros/as y en la que he podido aplicar múltiples conocimientos adquiridos durante el grado.

De esta forma mi interés en la fisioterapia en pediatría es creciente, y por ello quise orientar mi trabajo con los más pequeños y así indagar sobre cómo podríamos conseguir optimizar precozmente las intervenciones.

5. Contextualización

5.1. Antecedentes

5.1.1. Desarrollo psicomotor típico

El término desarrollo psicomotor (DPM) fue acuñado por Carl Wernicke, neuropsiquiatra alemán, que definió el DPM como un fenómeno evolutivo de adquisición continua y progresiva de habilidades a lo largo de la infancia. En 1983, el pediatra británico Illingworth aportó una definición más precisa, considerando el desarrollo psicomotor como un proceso gradual y continuo en el que se pueden identificar etapas o estadios de complejidad creciente, que se inicia en la concepción y culmina en la madurez, ocurriendo con una secuencia similar y ritmo variable en todos los/as niños/as (1).

A raíz de las investigaciones aportadas por estos autores, se comenzó a considerar que el desarrollo psicomotor representa una manifestación importante de la integridad y funcionalidad del sistema nervioso central durante los primeros años de vida (2). Este depende, además de factores intrínsecos del desarrollo humano, de las oportunidades del/a niño/a para practicar un amplio repertorio de posturas y sus cambios, con el objetivo de explorar, así como de las posibilidades ofrecidas por el entorno (3). Durante este proceso, el/la niño/a participa activamente, investigando y dominando gradualmente el ambiente que le rodea. Cuando el/la niño/a adquiere las habilidades adecuadas a su edad, hablamos de desarrollo psicomotor típico, si bien es cierto que dentro del patrón habitual, se pueden observar variaciones interindividuales, donde los/as niños/as adquieren los hitos del DPM en un ritmo variable. (1).

Podemos dividir el desarrollo psicomotor en cuatro dominios principales (4):

- Habilidades motoras gruesas y finas.
- Habla y lenguaje.
- Actividades sociales, personales y de la vida diaria.
- Rendimiento y cognición.

Para el desarrollo de todas estas habilidades, es importante el desarrollo del control postural, ya que este apoya el movimiento primario (5).

Shumway-Cook y Wallacot definen el control postural como el “control de la posición del cuerpo en el espacio con el doble propósito de proporcionar estabilidad y orientación”. El control postural requiere de la interacción entre los sistemas musculoesquelético y el sistema

nervioso central (SNC). Los componentes musculoesqueléticos incluyen los rangos de movimiento, la flexibilidad de la columna vertebral, las propiedades musculares, y las relaciones biomecánicas entre segmentos corporales. A nivel del sistema nervioso central, los elementos necesarios para el control postural incluyen (6):

- Procesos motores, tales como la organización de los músculos del cuerpo en sinergias neuromusculares.
- Procesos sensoriales y perceptivos que influyen en la organización e integración de los sistemas visual, vestibular y somatosensorial.
- Procesamiento de funciones superiores que transforman los estímulos sensoriales y los codifican en acciones, asegurando los aspectos anticipatorios y adaptativos del control postural.

El control postural primero implica el mantenimiento de una postura, que varía en un continuo entre equilibrio estático y dinámico. Posteriormente, favorece el cambio de posiciones, desde un solo cambio a una secuencia de cambios. Así, en un primer momento, el control postural se puede observar, por ejemplo, en el control de la cabeza o al alcanzar una postura vertical como la sedestación manteniendo una postura a través del equilibrio estático. Una vez que se consigue mantener las diferentes posturas, el/la niño/a comienza a cambiar de una posición a otra, como puede ser sentarse tras la bipedestación. De esta forma, el/la niño/a convierte los movimientos en una secuencia más continua de cambios, donde se requiere un equilibrio más dinámico y/o estabilidad del movimiento (7). Por consiguiente, la adquisición de nuevas habilidades motoras gruesas que permiten al niño/a moverse y explorar el mundo de forma independiente, dependen de manera importante del control postural (8). Así, por ejemplo, un buen control postural, facilitará el alcance de objetos, la alimentación y el resto de dominios.

Un sistema postural inmaduro limita la aparición de otras acciones. Por lo tanto, el retraso o anomalía en el desarrollo del control postural (como la adquisición tardía de hitos del desarrollo motor, la hiperextensión del cuello y tronco o la distonía transitoria) puede restringir la capacidad del/la niño/a para desarrollar independencia para la movilidad y habilidades de manipulación (5,9).

5.1.2. Niños/as en riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo psicomotor

Durante el desarrollo fetal y neonatal, las lesiones a nivel cerebral o medular pueden alterar de forma drástica la formación y función de vías sensorio-motoras y otras, dependiendo de la extensión, ubicación y tiempo de la lesión. La reducción de la conducción en estas vías

y la falta de movimiento relacionada pueden producir consecuencias negativas en el desarrollo del circuito neuronal y en la adquisición de habilidades, y por lo tanto, en el desarrollo psicomotor, ya que las acciones y movimientos favorecen el refinamiento del circuito gracias a la alta plasticidad neuronal durante los primeros años de vida. De hecho se conoce que el sistema corticoespinal, que interviene en los comportamientos motores especializados, está activo y configurando los circuitos espinales durante el periodo prenatal tardío. Esta configuración puede verse interrumpida cuando se produce un daño en la etapa pre, peri o postnatal (10) y de ahí la necesidad de un protocolo de evaluación exhaustivo durante estos periodos.

- Factores de riesgo

Son numerosos los factores que pueden poner en riesgo el desarrollo psicomotor del niño/a antes, durante el nacimiento y primeros meses de vida. Podemos clasificarlos en tres grupos (11):

- Factores de riesgo establecido: aquellas condiciones de las que conocemos una serie de alteraciones en el desarrollo y/o función, como puede ser la parálisis cerebral o el síndrome de Down.
- Factores de riesgo ambientales: incluye factores psicológicos y ambientales (entorno familiar y social, educación, cuidados en el hogar, etc.) que pueden producir efectos adversos en el desarrollo y funcionalidad.
- Factores de riesgo biológicos: incluye aquellos factores orgánicos que tienen altas probabilidades de terminar en un problema funcional o del desarrollo, como puede ser la prematuridad, o la exposición a una toxina prenatal.

Si bien es cierto que existen múltiples factores de riesgo para experimentar alteraciones en el desarrollo psicomotor, algunos de ellos se dan con más frecuencia, como la prematuridad.

Se considera que los recién nacidos prematuros tienen riesgo para presentar déficits en el desarrollo psicomotor. Se conoce que el 15% de los prematuros/as desarrollan parálisis cerebral (PC) y el 50% problemas cognitivos, motores y del comportamiento durante la infancia, tales como dificultad en el aprendizaje, hiperactividad, retraso motor, alteración en la percepción visual, problemas viso-motores o déficits en la ejecución de funciones (12,13).

Los/as niños/as nacidos prematuros/as, con PC o diagnosticados de alteraciones del desarrollo, tales como trastorno del desarrollo de la coordinación (TDC, patología

caracterizada por un retraso en el desarrollo de la coordinación de los movimientos, que interfieren en las actividades de la vida diaria y en el aprendizaje motor) o disfunción neurológica menor, cursan, frecuentemente y en diferente medida, con retraso en el desarrollo psicomotor, control postural atípico y capacidades de alcance disminuidas, entre otras características. Asimismo, en los/as niños/as con estas características, el aprendizaje motor se ve frecuentemente afectado, ya que existen deficiencias en el procesamiento de la información sensorial, y una menor tendencia a la exploración. En estas condiciones, los/as niños/as están limitados en su interacción con el medio, y por lo tanto, también ven restringida sus oportunidades de aprender a través de la acción (14,15).

Aunque la tasa de mortalidad ha disminuido en las últimas décadas, estos/as niños/as siguen siendo vulnerables a muchas complicaciones en comparación con los bebés nacidos a término.

Todo/a niño/a nacido/a con menos de 37 semanas de edad gestacional presenta riesgo de alteraciones, si bien aquellos bebés nacidos con menos de 32^a semanas de edad gestacional y un bajo peso al nacer (menor a 1500g) presentan un riesgo mayor de padecer alteraciones en el desarrollo psicomotor (16,17).

Las lesiones a nivel de la sustancia blanca son el principal factor de riesgo para que los/as niños/as prematuros experimenten alteraciones en el desarrollo psicomotor. El cerebro de estos/as niños/as es susceptible a sufrir lesiones en la sustancia blanca, las cuales interrumpen la progresión normal de la maduración y mielinización de los precursores de los oligodendrocitos y de la mielinización neuronal, a través de mecanismos aberrantes de regeneración y reparación. Esta lesión es la principal forma de daño cerebral en dicha población, y se asocia a formas de parálisis cerebral como diplejía espástica. El periodo de mayor riesgo se da entre la 23^a y 32^a semanas de edad postmenstrual ¹ (18).

- Repercusiones sobre el desarrollo psicomotor y control postural

Debido a los factores de riesgo que acabamos de relatar, nos podemos encontrar niños/as con retraso en el desarrollo psicomotor. En estas condiciones, observaremos un retraso significativo en dos o más de los cuatro dominios mencionados al comienzo de esta contextualización. Esto significa que el rendimiento en determinadas áreas se encuentra por

¹ Edad postmenstrual: periodo de tiempo que transcurre entre el primer día del último período menstrual y el nacimiento (edad gestacional) sumado al tiempo transcurrido desde el nacimiento (edad cronológica).

debajo de la media cuando se realizan pruebas estandarizadas apropiadas para detectar alteraciones en este nivel. (4) Cuando esto ocurre, el/la niño/a desarrolla los hitos del desarrollo en una secuencia lenta y/o alterada, e incluso puede llegar a no desarrollarlos (1).

A largo plazo, los/as niños/as que han experimentado alteraciones del desarrollo psicomotor, se encuentran con dificultades en mayor o menor medida (dependiendo de la gravedad de la lesión) para realizar actividades de la vida diaria, como puede ser vestirse, atarse los cordones, manejar cuchillos y tenedores o ir al baño. Por otro lado, en la escuela, su rendimiento académico puede verse afectado negativamente debido a la dificultad que experimentan en tareas como pintar, dibujar, escribir a mano o finalizar las tareas a tiempo. También encuentran dificultades para realizar actividades físicas y grupales con sus compañeros/as, lo que puede conducir a restricciones en participación y aislamiento social. Estas deficiencias continúan en la adolescencia y la edad adulta, destacando que estos problemas motores no son simplemente un retraso que un/a niño/a va a superar, ya que afectarán desde la infancia a su rendimiento físico, social y académico (19,20).

- Diagnóstico y evaluación de los/as niños/as en riesgo

La valoración de los/as niños/as en riesgo de alteraciones en el desarrollo es fundamental, ya que la identificación temprana es esencial para maximizar el potencial del niño/a y así poder obtener resultados positivos del desarrollo y funcionales, así como prevenir complicaciones. Un diagnóstico precoz permite aprovechar la ventana de desarrollo crítico (etapa en la que se produce mayor plasticidad cerebral) y brinda una oportunidad para maximizar los beneficios de los programas de intervención temprana (21,22).

Estas evaluaciones precoces tienen como objetivo detectar si existe algún riesgo potencial de alteraciones en el desarrollo, entre otras cuestiones. Igualmente, en el caso de que se presente algún factor de riesgo, permitirá realizar un seguimiento de la evolución del niño/a en relación al desarrollo psicomotor (7).

Los expertos consideran que la parálisis cerebral o el "alto riesgo de parálisis cerebral" se pueden predecir con precisión antes de la edad corregida² de 6 meses. Las 3 herramientas con mejor validez predictiva para detectar parálisis cerebral antes de los 5 meses de edad corregida son la resonancia magnética (RM) , cuya sensibilidad se establece entre el 86% y 89% , la evaluación de los movimientos generales (*General Movement Assesment*, GMA), con

² Edad corregida: edad que tendría el niño/a si hubiese nacido entre las 38^a-42^a semanas.

un 98% de sensibilidad y el examen neurológico neonatal de Hammersmith (HINE, por sus siglas en inglés), con una sensibilidad del 90% (23).

En las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), el equipo médico suele realizar ecografías y RM para evaluar la integridad del sistema nervioso central de los/as niños/as ingresados. Entre estas dos, la más utilizada es la ecografía, ya que es una prueba segura y versátil, que nos informa de grandes lesiones a nivel de la sustancia blanca periventricular. La resonancia magnética, por otro lado, nos aporta información sobre la anatomía cerebral, si bien no tiene la sensibilidad suficiente para detectar lesiones sutiles.

Los autores coinciden en que, para la predicción óptima de alteraciones del desarrollo en la infancia temprana es necesario realizar evaluaciones múltiples y de forma longitudinal, y por lo tanto, es necesario combinar las pruebas de imagen con otras valoraciones, así como con un buen razonamiento clínico (24).

La ecografía y RM se suelen combinar con el análisis de los movimientos generales (*General Movement Assesment, GMA*). Los movimientos generales (MG) son una serie de movimientos gruesos que implican a todo el cuerpo (cuello, brazos, tronco y piernas). Su duración varía de pocos segundos a varios minutos. Su intensidad, velocidad y rango crecen y menguan, presentándose y desapareciendo de forma gradual. Son movimientos complejos con rotaciones superpuestas y pequeños cambios de dirección del movimiento. Todo ello hace que sean movimientos fluidos y elegantes, dando la impresión de complejidad y variabilidad (25).

Los MG de un bebé prematuro pueden ocasionalmente tener grandes amplitudes y a menudo son de alta velocidad. Desde la edad de término, los MG se llaman movimientos de "retorcimiento (*writhing movements*). Estos se caracterizan por tener una amplitud de pequeña a moderada, y una velocidad de lenta a moderada. Típicamente son de forma elíptica. Entre las 6ª y 9ª semanas posteriores al término, los movimientos de retorcimiento desaparecen gradualmente, mientras que los MG "inquietos" (*fidgety movements*) emergen gradualmente. Los movimientos inquietos son de pequeña amplitud, velocidad moderada y aceleración variable del cuello, el tronco y las extremidades en todas las direcciones. Alrededor del 4º mes, los MG comienzan a ser reemplazados por movimientos dirigidos a un objetivo (24,26). Los cambios en la calidad normal de estos movimientos son un indicador confiable de disfunción cerebral (25).

La evidencia indica que una trayectoria de puntuaciones GMA o HINE anormales, en

combinación con una RM anormal, que produce hallazgos congruentes, es incluso más precisa que las evaluaciones clínicas individuales aisladas (23).

Por otro lado, en los/as niños/as que no son ingresados, el mejor procedimiento disponible para detectar aquellos/as niños/as que desarrollarán alguna alteración, se basa en la evaluación de la consecución de hitos del desarrollo psicomotor, en combinación con otras herramientas de evaluación neurológica. Todo esto hace fundamental el trabajo interdisciplinar entre los equipos de atención temprana y los/as fisioterapeutas en pediatría (24).

Los fisioterapeutas pueden ser los primeros evaluadores en la identificación temprana y tratamiento de los/as niños/as en riesgo de poder sufrir algún tipo de alteración en el desarrollo. De esta forma, son responsables, junto a otros profesionales, de elegir una herramienta de valoración del desarrollo de la motricidad infantil. El fisioterapeuta realizará evaluaciones longitudinales, ya que el desarrollo motor el primer año de vida es rápido y amplio, y se ve condicionado por factores biológicos, del medio ambiente y sociales, lo que le aportará información sobre la progresión del desarrollo. Algunas de las herramientas más utilizadas por fisioterapeutas para la valoración de lactantes y niños/as pequeños son (27):

- *Alberta Infant Motor Scale (AIMS)*: evalúa y controla la maduración gruesa infantil mediante la observación de la actividad motriz espontánea.
- *Bayley Scales of Infant Development (BSID)*: mide el funcionamiento del desarrollo de bebés y niños/as pequeños.
- *Peabody Development Motor Scales (PDMS)*: ayuda a estimar si un niño/a presenta alteraciones en sus habilidades motoras gruesas y finas.
- *Test of Infant Motor Performance (TIMP)*: prueba de comportamiento motor funcional que evalúa el control postural y selectivo del movimiento. Permite detectar aquellos/as niños/as con un repertorio motor pobre.
- Otras escalas de evaluación del desarrollo psicomotor que se utilizan en fisioterapia son: *Movement Assessment of Children (MAI)*, *Neurosensory Motor Development Assesment (NSMDA)*, *Posture and Fine Motor Assessment of Infants (PFMAI)* o la escala *Toddler and Infant Motor Examination (TIME)*, entre otras.

Estas herramientas de valoración y detección precoz permiten a clínicos y fisioterapeutas detectar aquellos/as niños/as con disfunción neurológica y alteraciones en desarrollo psicomotor, y controlar la evolución durante el tratamiento fisioterápico (28).

5.1.3. Intervenciones sobre el desarrollo psicomotor

Las intervenciones en fisioterapia tienen por objetivo abordar las deficiencias de la estructura y función del cuerpo, mejorar las habilidades funcionales, minimizar las limitaciones de actividad y promocionar la participación en entornos apropiados para la edad del usuario. Durante los primeros años de vida, la intervención se enfoca en promocionar los hitos del desarrollo de aquellos dominios que se ven afectados (10).

Como se mencionó anteriormente, la literatura científica actual aboga por intervenciones que se apliquen muy precozmente, durante el periodo crítico de desarrollo, en el que las funciones específicas se desarrollan muy rápidamente, con el fin de optimizar los resultados y limitar la plasticidad maladaptativa³ (12,29).

Los programas de intervención precoz buscan fomentar la plasticidad neuronal. Al actuar durante el primer año de vida, sobre un cerebro en rápido desarrollo y con mayor plasticidad, podemos obtener intervenciones más efectivas que aquellas que se realizan durante el desarrollo posterior o en la edad adulta. Esta suposición se basa en el conocimiento de que las redes neuronales y las vías que permanecen intactas después de una lesión cerebral pueden fortalecerse a través de la plasticidad inducida por el aprendizaje. De esta forma, podemos modificar el desarrollo neuronal en los periodos críticos, especialmente para los sistemas motores y visuales de bebés con lesión cerebral, permitiendo una mejora de la capacidad funcional (8,12).

Para actuar sobre la plasticidad neuronal y conseguir efectos en el desarrollo psicomotor del niño/a, las intervenciones han de administrarse en una dosis relativamente alta. Esta alta dosificación se puede lograr a través de una alta frecuencia, alta dosificación, o idealmente, una combinación de las dos anteriores (15).

Asimismo, los programas de intervención precoz han de ser aplicados cuanto antes, de forma individualizada, intensa, repetitiva y con dificultad creciente (30), incluyendo tareas dirigidas a objetivos que proporcionen oportunidades para resolver problemas motores y adquirir mayor repertorio de movimiento (12).

Este tipo de intervenciones tempranas han demostrado efectos positivos en grupos de alto riesgo (como prematuros/as o niños/as con bajo peso al nacer) con mejoras significativas

³ Plasticidad maladaptativa: proceso fisiopatológico que promueve la activación de áreas compensatorias inadecuadas, junto con el desarrollo de síntomas adversos.

en la cognición, el lenguaje, el desarrollo socioemocional, movilidad y actividades de la vida diaria de los/as niños/as. Consecuentemente, es probable que se generen modificaciones en las trayectorias de desarrollo de los/as niños/as, que mejoren su participación en la educación, el empleo y la comunidad (31).

5.1.4. Intervenciones en atención temprana:

Según el *Libro Blanco de la Atención temprana*, el principal objetivo de la atención temprana es que todos los/as niños/as que presenten trastornos en el desarrollo o riesgos de padecerlos, reciban todo aquello que, desde una perspectiva preventiva y asistencial, potencie su capacidad de desarrollo, de bienestar y de autonomía personal. Esta intervención requiere una coordinación interdisciplinar, donde el/la niño/a con problemas en el desarrollo es abordado por diferentes profesionales (personal médico y de enfermería, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, logopedas y psicólogos, entre otros), que actúan con el fin de conseguir un objetivo común (32).

La atención temprana comprende, además de las intervenciones dirigidas al bebé, algunas formas de apoyo parental, como apoyo psicosocial y educación a los padres. Es por ello que estos programas de intervención se asocian a una reducción de la ansiedad y depresión y mejora de la salud y autoeficacia materna, así como menor estrés familiar (30). En la literatura científica, estas intervenciones tempranas abarcan los enfoques iniciados desde el periodo neonatal y hasta los 3 años. Sin embargo, todavía es necesario un consenso sobre la definición de “temprano” (22).

A pesar de que, como hemos mencionado anteriormente, los estudios que evalúan los efectos de la intervención precoz demuestran un mejor desarrollo motor a los 2 años en niños/as prematuros en comparación a los que no la recibieron, y que la supervivencia de los bebés prematuros es más segura que nunca, los servicios de atención temprana siguen adoptando un enfoque de “esperar y ver” para comenzar la intervención, y, una vez que estos/as niños/as comienzan el tratamiento, brindan intervenciones de baja intensidad, lo que en ocasiones produce poco o ningún efecto duradero en el desarrollo motor y cognitivo (14,33).

A través de la atención temprana trataremos de abordar problemas que ya han surgido debido a trastornos cerebrales perinatales o congénitos con el fin de mejorar el desarrollo general del lactante prematuro, o de aquellos, que por otros motivos, se encuentren en riesgo de sufrir alteraciones del desarrollo psicomotor (12).

- Fisioterapia en atención temprana

En los/as niños/as en riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo psicomotor, la intervención fisioterápica se fundamenta en programas muy heterogéneos (Tabla 1 (23,34)). La falta de consenso sobre el uso de cada uno de ellos nos indica que es necesario seguir indagando acerca de cuáles son los elementos más apropiados para llevar a cabo una intervención precoz (30).

Tabla 1. Intervenciones frecuentes en fisioterapia pediátrica, clasificadas según la CIF

<u>Dominio CIF/ Herramienta terapéutica</u>	<u>Estructuras y funciones corporales</u>	<u>Actividad</u>	<u>Participación</u>
Terapia bimanual	Mejorar la funcionalidad de las manos y uso espontáneo		
Terapia de restricción del lado sano	Mejora la funcionalidad de la mano y uso espontáneo		
Terapia centrada en el contexto		Mejora la funcionalidad	
Intervención precoz	Mejora el resultado motor y las funciones cognitivas	Mejora el resultado motor en las actividades de la vida diaria	
Entrenamiento dirigido a objetivos	Mejora la motricidad gruesa y funcionalidad de la mano		
Programas en el hogar		Mejora el rendimiento de las actividades funcionales.	Mejora la participación
Hidroterapia	Mejora la función vital y la motricidad gruesa.		
Masaje infantil	Reduce el dolor y la espasticidad y mejora la función		
Terapia del neurodesarrollo	Normaliza el movimiento. Previene el desarrollo de contracturas	Mejora la función	Mejora de las habilidades sociales, emocionales y cognitivas.

Terapia basada en el juego		Mejora las habilidades de juego	Reduce el estrés y mejora el manejo
Terapia Vojta	Mejora la fuerza y el movimiento		

La revisión sistemática realizada por Novak y su equipo en 2013 (35) indica que las intervenciones que han demostrado ser más efectivas son la terapia bimanual, la terapia de restricción del lado sano, la terapia centrada en el contexto, el entrenamiento dirigido a objetivos y los programas en el hogar. Por otra parte, las intervenciones precoces, el masaje infantil, la hidroterapia, la terapia basada en el juego y la terapia Vojta, demostraron una menor evidencia que respalde su efectividad (Ver Tabla 1). La terapia del neurodesarrollo, por el contrario, no se recomienda para el tratamiento estándar.

En esta línea, la literatura científica actual aboga por una intervención que tenga en cuenta tres aspectos fundamentales e interrelacionados entre sí: expectación (proceso por el que el SNC está preparado para recibir información útil), exploración (nos permite reconocer e investigar el entorno) y experiencia (que activa procesos de plasticidad adaptativa para el aprendizaje de nuevas cosas o para refinar lo ya aprendido) (24).

Así, se sabe que las intervenciones que generan mejoras en el comportamiento motor se basan en actividades intencionales dirigidas a objetivos, donde el/la fisioterapeuta es un “agente de cambio” que prepara el entorno para favorecer el aprendizaje y exploración del niño/a, con el fin de que este consiga llevar a cabo movimientos efectivos (29). De esta forma, el aprendizaje tiene lugar en una situación de acción-reacción, es decir, cuando el/la niño/a explora activamente el entorno o participa activamente (se interesa) en la capacitación (22).

A día de hoy, son escasas las intervenciones que se han llevado a cabo con estas características. Las que se han llevado a cabo, han sido con una muestra muy pequeña de niños/as, durante un periodo de tiempo muy corto o con una intensidad demasiado baja como para conseguir beneficiarse de los efectos de la neuroplasticidad.

- Rol de la familia

Conseguir la dosificación alta que mencionamos anteriormente, plantea retos para los profesionales de las ciencias de la salud. Al trasladar parte de la intervención al hogar, es más sencillo alcanzar una mayor carga en la intervención (15). Asimismo, conseguimos trasladar

la intervención al entorno natural del niño/a.

Esto hecho resulta de gran importancia, ya que se considera que los/as niños/as aprenden mejor en entornos naturales, donde la capacitación se personaliza para el disfrute del niño/a, de ahí los efectos positivos sobre el desarrollo de funciones cognitivas y motoras que han demostrado aquellas intervenciones que se trasladaron al hogar (12,23).

Las intervenciones que se lleva a cabo en el hogar deben estimular la participación activa del/a niño/a y, por lo tanto, han de ser divertidas y fáciles de manejar, para mantener a padres/madres e hijos/as motivados. Para ello, es importante capacitar a las familias para que puedan complementar la intervención en el hogar (22). La educación a las familias es un componente importante de la intervención temprana ya que, la mayoría de las oportunidades de práctica activa del bebé se brindan dentro de sus rutinas diarias (29). Un estudio en 2014, donde se llevó a cabo entrenamiento familiar en bebés de alto riesgo durante la primera infancia, demostró un mejor desarrollo motor y movilidad funcional a los 18 meses de edad corregida (30).

Hay familias que pueden asumir altas dosis de actividades específicas llevadas a cabo con su hijo/a. Otras muchas, pueden beneficiarse de un enfoque ecológico en el que descubren cómo los principios para estimular el desarrollo psicomotor y fomentar el enriquecimiento ambiental se pueden implementar mejor en vida diaria (15).

5.1.5. Entornos enriquecidos

Cada vez hay más pruebas de que, el comportamiento motor del bebé, a través del descubrimiento y la interacción con el entorno, impulsa el desarrollo del sistema neuromotor, además de controlar y generar el crecimiento y el desarrollo del músculo, el ligamento y el hueso (23). En un entorno enriquecido, el aprendizaje y entrenamiento requieren una tarea activa y autogenerada por parte del niño/a (22).

Los entornos enriquecidos (EE) son entornos que tienen como objetivo potenciar al menos 1 de los aspectos motores, cognitivos, sensoriales o sociales del entorno del niño/a con el fin de promover el aprendizaje. A través de los EE buscamos promover la actividad y movimiento generado por el/la niño/a .

De acuerdo a la revisión de la literatura (ver **ANEXO I**), se pueden establecer los siguientes objetivos de los EE (36):

- Ofrecer oportunidades para el aprendizaje motor activo (actividad motora

autogenerada) mediante la adaptación del entorno físico y de juego.

- Mejorar la interacción entre padres e hijos.
- Educar a los padres sobre cómo ayudar a desarrollar las habilidades de sus hijos.
- Proporcionar programas completos dirigidos al enriquecimiento en varios dominios.

Ningún factor único es responsable del efecto de los EE, sino que lo importante es la combinación de estímulos complejos inanimados y sociales (p.e. muñeca de trapo) (22).

Se ha comprobado que estos EE mejoran la neuroplasticidad, promueven la memoria y la función motora en estudios con animales, pero el efecto del efecto seres humanos es escaso (37). También se han demostrado beneficios neuroconductuales proporcionados a través de los EE sensoriales (masaje, música, etc.) (36).

La literatura científica reciente respalda el uso de intervenciones dentro de EE para mejorar la consecución de hitos del desarrollo motor mediante cualquier recurso que permita modular el entorno y facilitar el logro de objetivos. En niños/as con lesiones graves, esto no es fácil, ya que el SNC no está lo suficiente maduro o presenta daños estructurales que impiden codificar los estímulos que le llegan, explorar y experimentar mediante el movimiento voluntario y la integración sensoriomotora. Aquí cobran gran importancia los familiares y profesionales, que deben ayudar a los niños/as a acceder al entorno (24).

Los EE deben contener estímulos que capturen la atención del niño/a y el/la fisioterapeuta y la familia, tiene que ser el/la que oriente al niño/a, haga atractiva la tarea y lo oriente en la acción (8). Los/as fisioterapeutas se encargan de activar diferentes señales dependiendo de lo que se quiera conseguir. En primer lugar, se encargará de asistir la exploración (mediante sujeción y apoyos). La ayuda se retira de forma gradual a medida que el/la niño/a muestra una mejor gestión y control de la actividad. Cuando la habilidad motora se ha aprendido, se introduce la variabilidad de la práctica, para aumentar la complejidad y así conseguir la generalización de la habilidad y la transferencia a otras acciones.

En el hogar, los EE deben organizarse para animar al niño/a a realizar actividades específicas, adaptadas a sus necesidades del desarrollo psicomotor, y en un entorno donde los padres se involucren de forma activa, para facilitar y promover el aprendizaje (12).

En cualquier caso, es importante llevar a cabo acciones que supongan un reto para el aprendizaje e interacciones familiares del niño/a, mediante el uso de juguetes y señales (luminosas, acústicas, etc.) teniendo en cuenta el momento del desarrollo en el que se encuentra el infante. El entrenamiento mediante la observación de la acción, gimnasios

inteligentes para bebés, o terapias de restricción pueden ofrecer ingredientes adicionales a este enfoque (12,15).

El tiempo, la expectación, la exploración y la experiencia son elementos clave a la hora de diseñar una intervención dirigida a promocionar el aprendizaje motor en los EE (24). En este proceso, es importante adaptar la intervención al momento en que se encuentra el/la niño/a, con el fin de promover la consecución de hitos del desarrollo psicomotor.

Por lo tanto, según Morgan y colaboradores, aportar a los niños/as un entorno enriquecido provoca un efecto positivo sobre el desarrollo motor (36). Las intervenciones que se basan en un movimiento iniciado por el/la niño/a, la modificación o el enriquecimiento del entorno y la capacitación específica para cada tarea, han mostrado efectos de moderados a grandes en el resultado motor. Así mismo, es necesario involucrar a los bebés en riesgo de alteraciones en actividades interactivas, a través de la motivación y el juego, aspectos que nos ofrecen las intervenciones mediante entornos enriquecidos (15,38). En definitiva, los entornos enriquecidos, pueden introducirse en las intervenciones de fisioterapia con el fin de beneficiarnos de sus efectos positivos y favorecer así, el aprendizaje motor, y, por consiguiente, el desarrollo psicomotor de los/as niños/as en riesgo de alteraciones en el mismo.

5.2. Justificación del trabajo

Las alteraciones en el desarrollo psicomotor pueden estar presentes en aquellos/as niños/as que nacen con factores predisponentes para que esto ocurra, como puede ser la prematuridad, el bajo peso al nacer, u otros factores pre, peri y postnatales que influyen en el transcurso del desarrollo del niño/a.

Se conoce que las alteraciones del desarrollo psicomotor influyen en la trayectoria típica de los/as niños/as (con alteraciones en el control postural y aprendizaje motor, entre otros aspectos), y pueden generar, además de limitaciones en la movilidad, restricciones en la actividad y la participación, una reducción de la calidad de vida, y problemas en la escuela y de interacción con el entorno que les rodea.

La evidencia científica actual apuesta por una intervención precoz, basada en los movimientos activos autoiniciados por el/la niño/a, en entornos enriquecidos, que favorezcan la exploración y supongan un reto para las capacidades psicomotoras de los/as niños/as,

donde la intervención se extrapola al entorno natural del niño/a, y la familia adquiere un rol activo en el proceso de rehabilitación, gracias al diseño de programas domiciliarios. Para comenzar cuanto antes la intervención, es necesario realizar evaluaciones precoces, de bajo coste, en aquellos/as niños/as en riesgo de sufrir alteraciones, para así detectar posibles irregularidades. Esto se puede conseguir a través de la evaluación de los movimientos generales, GMA. Con todo ello, el/la niño/a podrá aprovecharse del fenómeno de neuroplasticidad, que se encuentra en auge los primeros años de vida, para conseguir la consecución de hitos del desarrollo psicomotor, y así, poder optimizar sus capacidades.

En este proyecto, se propone el empleo de un programa de fisioterapia precoz, basado en entornos enriquecidos en niños/as con riesgo de sufrir alteraciones en el desarrollo, con el propósito de estudiar su efecto sobre el desarrollo psicomotor, así como en otras variables como la motricidad gruesa, la participación o la calidad de vida. Si nos encontrásemos con resultados favorables, este trabajo aportaría información sobre el tipo de enriquecimiento óptimo para promover el desarrollo psicomotor en niños/as en riesgo, y la dosificación necesaria para obtener resultados óptimos. Así mismo, aportaría una nueva perspectiva de detección e intervención precoz que se podría extrapolar a hospitales y centros clínicos, con un coste asumible para los mismos.

6. Hipótesis y objetivos

6.1. Hipótesis: nula y alternativa

- Hipótesis nula:

El programa de fisioterapia precoz basado en entornos enriquecidos no producirá mejoras significativas en el desarrollo psicomotor de los/as niños/as con riesgo de sufrir alteraciones en comparación con el grupo control.

- Hipótesis alternativa:

El programa de fisioterapia precoz basado en entornos enriquecidos producirá mejoras significativas en el desarrollo psicomotor de los/as niños/as con riesgo de sufrir alteraciones en comparación con el grupo control.

6.2. Pregunta de investigación

¿Cuál es el efecto de un programa de fisioterapia precoz empleando entornos enriquecidos sobre el desarrollo psicomotor de niños/as con riesgo de sufrir alteraciones?

6.3. Objetivos: general y específicos

6.3.1. General:

Conocer los efectos a corto, medio y largo plazo de un programa de fisioterapia mediante el empleo de entornos enriquecidos sobre el desarrollo psicomotor de niños/as con riesgo de sufrir alteraciones.

6.3.2. Específicos:

- Determinar la efectos a corto y medio plazo de un programa de fisioterapia precoz, empleando entornos enriquecidos, sobre la motricidad gruesa y fina del niño/a en diferentes momentos de su desarrollo psicomotor.
- Analizar si, tras un programa de fisioterapia precoz empleando entornos enriquecidos, se produce a medio plazo un aumento de la interacción del niño/a con el entorno.
- Comprobar si un programa de fisioterapia precoz empleando entornos enriquecidos produce a largo plazo un aumento de la participación y calidad de vida de los/as niños/as en su vida cotidiana.

7. Metodología

7.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de obtener la información necesaria para realizar este proyecto de investigación, se realizó una búsqueda bibliográfica simple en distintas bases de datos (Pubmed, Scopus, PEDro y Cochrane). Las palabras clave empleadas durante la búsqueda fueron “infant”, “enriched environments”, “general movements”, “early intervention”, “physical therapy”, que se combinaron de distintas formas para obtener la información necesaria para la documentación del proyecto. No se aplicaron filtros de búsqueda para obtener mayor información.

7.2. Ámbito de estudio

La población seleccionada para llevar a cabo el proyecto de investigación son niños y niñas que se recluten en la unidad de neonatología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

7.3. Periodo de estudio

El estudio tiene una duración de dos años, desde el mes de enero de 2020 hasta el mes de enero de 2022.

7.4. Tipo de estudio

En el proyecto se plantea un ensayo analítico de tipo experimental, controlado y aleatorizado, en paralelo, longitudinal y prospectivo.

De esta forma, se pretende demostrar la relación entre el tratamiento mediante entornos enriquecidos y el desarrollo del desarrollo psicomotor en niños con riesgo de alteraciones. Para ello, se aplicará dicha intervención en un grupo y se comparará con el grupo control, que recibirá únicamente el tratamiento proporcionado por su unidad de Atención Temprana. La asignación a cada grupo será aleatorizada. Habrá dos grupos: grupo A (grupo de intervención) y grupo B (grupo control).

Los resultados se evaluarán durante la intervención, conforme se adquieren etapas del desarrollo motor y posteriormente tras finalizar la intervención. Se hará un enmascaramiento a doble ciego, de tal forma que el evaluador tampoco sepa a qué grupo pertenecen los/as niños/as que valora.

7.5. Criterios de selección

En el estudio se podrán incluir todos aquellos/as niños/as que reciban seguimiento en la Unidad de Neonatología, Neuropediatría o Rehabilitación Infantil del CHUAC cuyos padres o tutores legales hayan autorizado la participación de los mismos mediante la firma del consentimiento informado y la lectura de la hoja de información correspondiente al proyecto y que cumplan los criterios de inclusión.

7.5.1. Criterios de inclusión:

- Niños/as con movimientos generales definitivamente anormales tras la valoración seriada de los mismos.
- Niños/as que hayan nacido con más de 28 semanas de edad gestacional.
- Niños/as con edades comprendidas entre los 0 y 3 meses de edad corregida.
- Niños/as sin alteraciones visuales objetivadas (ceguera, retinopatía) hasta el momento del inicio del estudio.
- Disponibilidad de la familia para acudir a las sesiones de formación, así como para participar activamente en la intervención a realizar en el hogar por la familia.

7.5.2. Criterios de exclusión:

- Niños/as con anomalías musculoesqueléticas congénitas.
- Niños/as con procedimientos quirúrgicos programados durante el periodo de estudio.
- Niños/as con anomalías genéticas graves.
- Niños/as dependientes de oxigenoterapia.
- Niños/as con cuadro clínico inestable/no controlado.
- Niños/as con patologías no controladas (p.e. epilepsia resistente a los medicamentos indicados).

7.6. Justificación del tamaño muestral

Debido a la falta de investigaciones que empleen el diseño experimental que se presenta en este proyecto, se plantea un ensayo clínico aleatorizado cuyo tamaño muestral será calculado mediante el programa G*Power 3.1.9.4. Para ello, se considera una potencia del 99%, con un valor alfa del 1% y un tamaño del efecto de 0.6. De esta forma se obtiene un tamaño de N=42, y teniendo en cuenta las posibles bajas que se pueden dar durante el estudio, que se consideran aproximadamente el 15% de la muestra total, establecemos un

tamaño muestral de N=50, de los cuales 25 serán asignados a cada grupo.

7.7. Selección de la muestra

El procedimiento que se llevará a cabo para reclutar a los pacientes del estudio será mediante una reunión con el personal sanitario de la Unidad de Neonatología, Neuropediatría y Rehabilitación Infantil del CHUAC, previa solicitud por carta a la dirección del CHUAC para la realización de la misma (**ANEXO II**). En dicha reunión, se expondrá al personal sanitario a cargo de los/as niños/as en qué consiste el programa, los objetivos del mismo y las características de los participantes que se pretenden reclutar, entre otros, para que sean ellos los que se lo transmitan a las familias y les entreguen la información relacionada con el estudio (objetivos del estudio, criterios de selección, información, posibles riesgos, contacto con los investigadores, etc.) (**ANEXO III**).

Posteriormente, se hará una reunión con todas aquellas familias interesadas para poder resolver cualquier duda que haya podido surgir tras recibir la información pertinente, así como para entregarles el consentimiento informado (**ANEXO IV**) a todos aquellos que permitan que su hijo/a participe en el estudio para poder comenzar con las valoraciones.

7.8. Descripción de las variables a estudiar

7.8.1. Variables descriptivas

- Datos socio-demográficos

Se recogerá información referente a sexo, edad gestacional, peso y talla al nacer y edad de los padres de cada uno de los/as niños/as participantes en el estudio.

- Movimientos generales anormales

La valoración de los movimientos generales mediante la escala *General Movement Assessment*, GMA se basa en el análisis observacional mediante vídeo de los movimientos generales espontáneos. Es una herramienta desarrollada por Prechtl, empleada para la detección temprana de la disfunción cerebral (25) y la valoración de la integridad del SNC (24).

7.8.2. Variables de estudio

- Desarrollo psicomotor

Con el fin de evaluar los resultados para responder el principal objetivo del estudio se emplearán dos escalas de valoración, las cuales nos permitirán obtener información detallada

sobre el desarrollo psicomotor del niño/a durante los 2 primeros años de vida.

Por un lado emplearemos la *Alberta Infant Motor Scale (AIMS)*. Es una escala de observación creada por fisioterapeutas canadienses que evalúa el desarrollo motor de los/as niños/as desde el nacimiento hasta la adquisición de la marcha independiente (desde los 0 a los 18 meses) (39).

Así mismo emplearemos la escala *Bayley Scales Of Infant and Toddler Development, Third Edition (BSID-III)*. Esta escala es una revisión de la *Bayley Scales Of Infant and Toddler Development, Second Edition (BSID-II)* (40). Su objetivo es valorar el desarrollo motor y cognitivo de los/as niños/as e identificar a aquellos con retraso en el desarrollo psicomotor (41). Su administración es apropiada en niños/as de 1 a 42 meses de edad (40).

- Motricidad gruesa

Para ello, emplearemos la *Gross Motor Function Measure (GMFM)*, herramienta observacional desarrollada por Russell en 1989 para evaluar el cambio en la función motora gruesa de niños/as con parálisis cerebral entre los 5 meses y los 16 años de edad (42) y que ha demostrado ser mucho más sensible que otras escalas para detectar cambios en la función motora gruesa (43).

- Participación

Para evaluar la participación, usaremos la escala *Young Children's Participation and Environment Measure (YC-PEM)*, herramienta que analiza las características y recursos del entorno y su implicación sobre la participación en niños/a de 0 a 5 años con o sin diversidad funcional y retrasos del desarrollo (44).

- Calidad de vida

Para evaluar la calidad de vida de los/as niños/as, emplearemos el cuestionario *Pediatric Quality of Life Inventory 4.0 (PedsQL 4.0)*[™], y concretamente, las escalas genéricas en poblaciones sanas y de pacientes. Este cuestionario es un instrumento modular que permite medir, a través de 4 dominios, la calidad de vida relacionada con la salud en niños/as y adolescentes de 2 a 18 años (45).

7.9. Mediciones e intervención

7.9.1. Mediciones

7.9.1.1. Descripción de los instrumentos de medida

- Movimientos generales anormales

La valoración mediante *General Movement Assessment* (GMA), es, durante los primeros meses de vida, el mejor predictor clínico del desarrollo neuromotor en niños/as de alto riesgo (46). La mejor predicción se realiza con evaluaciones seriadas, tal y como se describe posteriormente en el protocolo de evaluación (24). La redundancia aumentará el juicio correcto de los MG (25).

La confiabilidad y validez de la GMA ha sido establecida por varios estudios de investigación (28). La sensibilidad promedia es del 94.5% independientemente del momento en que se estudien. Sin embargo, la especificidad es baja en edades tempranas, y aumenta gradualmente alcanzando el 100% a los 3 meses posteriores al término (25).

El valor predictivo de GMA es mayor en niños/as prematuros/as que aquellos nacidos a término, ya que se está acumulando evidencia de que la calidad de los MG anormales se asocia a lesiones de la sustancia blanca periventricular, y es precisamente en prematuros donde la lesión cerebral se ubica principalmente en áreas periventriculares, mientras que en nacidos a término la localización es más variada (47).

Cada aspecto óptimo observado en la valoración de los MG se puntuará con 2, mientras aquello que no sea considerado óptimo puntuará 1, considerando normal aquel movimiento grueso que implique a todo el cuerpo, siendo estos fluidos y elegantes, que generan sensación de complejidad y variabilidad (25).

- Desarrollo psicomotor

La escala *Alberta Infant Motor Scale* (AIMS) destaca como una herramienta válida y de confianza para evaluar a los bebés en riesgo de alteraciones en la calidad de movimiento a temprana edad. Tiene una alta sensibilidad, especificidad y precisión para detectar déficits motores y está indicada para el seguimiento de niños/as prematuros/as (16). Está validada en español, y se considera una herramienta de confianza y aplicable en la población infantil española para detectar retraso en el desarrollo motor, con niveles de confianza >0.98 (48).

Esta contiene 58 elementos motores, divididos en 4 subescalas donde se varía la posición del niño/a: decúbito prono (21 ítems), decúbito supino (9 ítems), sedestación (12

ítems) y bipedestación (16 ítems).. La suma de las puntuaciones en las cuatro posiciones da la puntuación del niño/a. La puntuación total y la edad cronológica o corregida, determinan el rango percentil en el que se coloca al bebé (48).

La escala *Bayley Scales Of Infant and Toddler Development, Third Edition* (BSID-III) está validada y tiene un grado aceptable de confianza y precisión para la evaluación de niños/as remitidos por posibles trastornos y discapacidades (41). La escala consta de 5 dominios (cognitivo, lenguaje, motor, socio-emocional y comportamiento adaptativo) cuyo fin es valorar el desarrollo motor y cognitivo de los/as niños/as e identificar aquellos con retraso en el desarrollo psicomotor (40). El resultado de estas escalas se puede presentar como puntuación bruta, escalada, compuesta, rangos de percentiles, equivalentes de edad y puntuaciones de crecimiento (49).

El área cognitiva contiene un total de 91 ítems y evalúa la agudeza perceptivo-sensorial, discriminación y la capacidad de responder a estas, además de la adquisición temprana de constancia de objetos y memoria, el aprendizaje y la capacidad para resolver problemas (49).

La escala de lenguaje consta de dos subtest: comunicación receptiva y expresiva. El primero de ellos consta de 49 ítems, que aportan información sobre la agudeza auditiva y la capacidad de comprender y responder estímulos verbales. El subtest de comunicación expresiva ofrece información sobre la capacidad de vocalizar, nombrar imágenes y objetos y comunicarse con otros a través de la evaluación de 48 ítems (40).

El dominio motor evalúa los cambios que se producen en el desarrollo motor durante el tratamiento. La escala motora proporciona un medio para evaluar el control postural, la coordinación de los grandes músculos y las habilidades de manipulación más finas de las manos y los dedos. Esta se subdivide en motricidad gruesa y fina, y nos ofrece la posibilidad de reportar los resultados finos y gruesos por separado (49). El subtest de motricidad gruesa consta de 72 ítems, que valoran el movimiento de extremidades y tronco, mientras que el de motricidad fina son 66 ítems que pretenden medir habilidades relacionadas con el movimiento ocular, integración perceptivo-motora, planificación motora y velocidad (40).

La escala socio-emocional de la BSID-III es un cuestionario de 35 ítems que completa el cuidador principal del niño/a, puntuando los ítems de 0 (no puedo decir), 1 (ninguna de las veces), 2 (alguna vez), 3 (la mitad del tiempo), 4 (la mayor parte del tiempo) o 5 (todo el tiempo) según lo observado (40). A través del cuestionario se identifican 6 áreas de

crecimiento socio-emocional que incorporan 8 hitos emocionales funcionales (50).

En cuanto al comportamiento adaptativo, se valora a través de 241 ítems cuyos resultados se obtienen de un cuestionario que completa el cuidador principal del infante. Desde el nacimiento y hasta los 11 meses de edad, se valora las áreas de comunicación, autodirección, ocio y social. Desde el año y hasta los 3 años y medio, se evalúan las áreas de comunicación, funciones preescolares, social, ocio, autodirección, autocuidado, vida en el hogar, uso comunitario, salud y seguridad. El cuestionario se puntúa de 0 (no es capaz de hacerlo) a 3 (lo hace siempre o casi siempre cuando es necesario) (51).

- Motricidad gruesa

La escala *Gross Motor Function Measure* (GMFM) ha demostrado ser mucho más sensible que otras escalas para detectar cambios en la función motora gruesa (43). Existe una considerable evidencia de su fiabilidad inter e intra observador y de su validez. Ha sido utilizada en clínica e investigación para evaluar intervenciones terapéuticas tales como la fisioterapia en niños/as con PC. Está validada y traducida al castellano (52).

Está compuesta por 88 ítems agrupados en cinco dimensiones distintas: tumbado y rodando (17 ítems), sentado (20 ítems), gateando y de rodillas (14 ítems), de pie (13 ítems) y andando, corriendo y saltando (24 ítems). Cada ítem se puntúa según una escala numérica de 4 puntos (0-3), donde 0 indica que el/la niño/a es incapaz de iniciar dicho ítem y 3 que es capaz de completar la tarea. Todas las dimensiones tienen el mismo peso en la puntuación total, y dentro de cada dimensión, la puntuación expresa el porcentaje de la puntuación máxima de la misma. La puntuación total se obtiene calculando la media de los porcentajes de las cinco dimensiones (52).

- Participación

La escala *Young Children's Participation and Environment Measure* (YC-PEM) es una herramienta completa, detallada, factible y validada a través de la cual obtenemos la percepción del cuidador principal del niño/a sobre la participación de los/as niños/as a través de tres dimensiones: actividades del hogar (13 ítems), guardería/preescolar (3 ítems) y comunidad (12 ítems). En cada una de estas, el cuidador evalúa la frecuencia (de 0 ,nunca a 7 ,una o más veces al día), nivel de participación (de 1, no muy involucrado a 5, muy involucrado) y deseo de cambio en la participación del niño/a (si/no).

Además, la YC-PEM evalúa el impacto de las características y recursos del entorno sobre la participación del niño/a (13 ítems en el hogar, 16 ítems en guardería y 17 ítems en la

comunidad). Las características del entorno se puntuaron de 3 (sin impacto/por lo general ayuda) a 1 (generalmente hace más difícil) y los recursos del entorno se puntuaron de 3 (no es necesario/generalmente sí) a 1 (generalmente no) (53).

- Calidad de vida

El cuestionario *Pediatric Quality of Life Inventory 4.0* (PedsQL 4.0)TM ha demostrado ser una herramienta de confianza y con validez de constructo en poblaciones variadas (sanas y con enfermedades específicas). Además, presenta la capacidad de medir la respuesta a cambios significativos (54).

El cuestionario seleccionado será *PedsQL 4.0 Generic Core Scales, Parent Report for Toddlers*, que aporta la visión del padre/madre/tutor legal del niño/a desde los 2 a los 4 años.

El instrumento consta de 23 ítems divididos en 4 dominios de funcionamiento: físico (8 ítems), emocional (5 ítems), social (5 ítems) y escolar (5 ítems) (45). Estos ítems serán puntuados de 0 a 4 (0= nunca, 1= casi nunca, 2= a veces, 3= a menudo y 4= casi siempre) por el cuidador/a principal del niño/a. Estos resultados se transformarán de 0 a 100 (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0), y, posteriormente, se sumarán todos los ítems que han sido respondidos en cada dominio para obtener la puntuación total. Las puntuaciones más altas indicarán mejor calidad de vida relacionada con la salud (55).

7.9.1.2. Protocolo de evaluación

Las evaluaciones se llevarán a cabo por profesionales con experiencia en el campo de la pediatría y han de haberse formado anteriormente en el manejo de los instrumentos de evaluación que se emplean en este proyecto. Ninguno de los profesionales que realicen las valoraciones conocerán a qué grupo pertenecen los/as niños/as participantes. Estas comenzarán una vez que los padres hayan firmado el consentimiento informado. Se extenderán desde el inicio hasta los 28 meses de edad corregida.

Las valoraciones se llevarán a cabo en el Hospital Materno-Infantil de A Coruña, si bien, se podrán realizar en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, en caso de ser necesario, por cuestiones logísticas.

- Evaluación de los movimientos generales anormales

La valoración mediante GMA se realiza en decúbito supino en la incubadora, cama o suelo, dependiendo de la edad del niño/a. Los/as niños/as estarán desnudos/as, con pañal o body durante la valoración. La temperatura de la sala debe ser confortable para no influir en

el comportamiento del bebé ni en la calidad de los movimientos.

Para obtener la actividad motora espontánea, es importante evitar la interferencia de un observador o de juguetes, así como grabar delante de un espejo. Está contraindicado grabar en periodos de llanto, inquietud, somnolencia, en un periodo de hipo o con el chupete. La cámara se colocará lateral o medio-sagital y siempre desde arriba. Los videos se grabarán durante una hora en niños/as prematuros o a término, y posteriormente se reproducirán a alta velocidad para seleccionar tres ejemplos largos de MG (del principio, mitad y final del video preferiblemente).

Para llevar a cabo las evaluaciones seriadas, realizaremos una grabación en la semana de inicio (periodo pretérmino), una grabación a término de edad, una grabación entre 3ª y 6ª semanas (periodo de “*writhing movements*”), y, tres grabaciones durante el período de “*fidgety movements*”, (a las 9ª, 10ª y 12ª semanas de edad corregida) donde los MG llegan a la expresión completa (entre la 9ª y 15ª semanas) (25). Es necesario que el/la evaluador/a presente la acreditación del curso avanzado de “Prechtl General Movement Assessment”.

- Evaluación del desarrollo psicomotor

En la escala AIMS, colocaremos al niño/a en diferentes posiciones y se evaluarán los movimientos espontáneos durante las mismas. Cada ítem se describe detalladamente teniendo en cuenta la superficie de soporte del peso del cuerpo, la postura necesaria para alcanzar la habilidad motora gruesa a valorar y los movimientos voluntarios o antigravitatorios del niño/a (48). Emplearemos la AIMS para evaluar el desarrollo psicomotor a los 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses de edad corregida.

Así mismo, puntuaremos los ítems de la escala BSID-III mediante la observación del niño/a en diferentes situaciones y posiciones. Estas valoraciones se realizarán a los 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 28 meses de edad corregida.

- Evaluación de la motricidad gruesa

La función motora gruesa será evaluada a través de la ficha de valoración de la GMFM-88, donde se puntuarán los ítems de 0 a 3 (0= no inicia, 1=inicia, 2=alcanza parcialmente, 3= completa) (52).

Las mediciones mediante la GMFM-88 se realizarán a los 6, 12, 18, 24 y 28 meses de edad corregida.

- Evaluación de la participación

Posteriormente, la investigadora responsable entregará a la familia del niño/a el cuestionario YC-PEM para rellenar en casa. Será el/la cuidador/a principal del niño/a el que se encargue de rellenar el cuestionario, puntuando la frecuencia, nivel de participación y deseo de cambio en la participación del niño/a en los diferentes ítems que componen el cuestionario. Finalizado este apartado de participación, se le pedirá al cuidador/a principal del niño, que evalúe el ambiente del niño/a en la participación, donde puntuará las características y recursos del entorno a través de los ítems que se muestran en este cuestionario (53).

Este cuestionario se proporcionará a las familias al inicio de la intervención (3 meses de edad corregida) y posteriormente a los 6, 9, 12, 18, 24 y 28 meses de edad corregida.

- Evaluación de la calidad de vida

Para finalizar el proceso de evaluación, se les dará a las familias el cuestionario PedsQL 4.0 *Generic Core Scales, Parent Report for Toddlers* que evalúa la calidad de vida relacionada con la salud, para que lo rellenen en casa. Este cuestionario será entregado a las familias por la investigadora a cargo del estudio cuando el/la niño/a finalice la intervención (24 meses de EC), y posteriormente, a los 28 meses de EC.

La investigadora responsable estará a disposición de las familias para resolver cualquier duda que pueda surgir durante la realización de los cuestionarios YC-PEM y PedsQL 4.0 vía telefónica o por e-mail.

7.9.2. Intervención

7.9.2.1. Descripción de los instrumentos de intervención

- *Interactive Floor Projection system (IFPS)*

Sistema de proyección interactivo que permitirá al niño/a, a través de diferentes entornos, interactuar con diferentes animales y objetos (piano, balón de fútbol, coches) mediante el contacto de cualquier parte de su cuerpo con la superficie en la que proyecte el sistema. Este sistema funciona en cualquier PC con Windows que tenga una tarjeta gráfica i5, i7 o una tarjeta gráfica NVIDIA independiente exclusiva. En la figura 1, se puede observar un ejemplo de suelo interactivo.



Figura 1. Ejemplo de suelo interactivo.

- Elementos para la creación de entornos enriquecidos

Durante la intervención, emplearemos diferentes elementos para enriquecer el entorno, además del IFPS. Todos ellos constan de elementos coloridos, y emiten sonidos, música y luces de colores. La descripción de cada uno de estos elementos se refleja en el **ANEXO V**.

7.9.2.2. Protocolo de intervención

Tras el reclutamiento de participantes del estudio a través de la carta informativa enviada a la dirección del CHUAC y la reunión con el personal sanitario a cargo de los posibles candidatos para el estudio, se llevará a cabo una reunión con las familias interesadas para explicarles detalladamente el transcurso y finalidad del estudio, así como su papel dentro del proyecto. En esta reunión se establecerán las fechas en las que las familias acudirán al Hospital Materno Infantil de A Coruña para ser instruidos sobre cómo realizar la parte del programa en el hogar ,y cómo cubrir la ficha de seguimiento (ver **ANEXO VI**).

Una vez establecida la muestra, los participantes serán distribuidos aleatoriamente de tal forma que se constituyan dos grupos:

- El grupo de intervención, que realizará el programa fisioterápico objeto de estudio (basado en entornos enriquecidos, en combinación con actividades de control postural).
- El grupo control, que realizará otro programa fisioterápico de comparación (basado exclusivamente en el control postural).

Las intervenciones se llevarán a cabo en el Hospital Materno Infantil de A Coruña desde los 3 a los 24 meses de edad corregida.

Las sesiones del grupo de intervención se realizarán 5 días a la semana con una duración de 45 minutos por sesión. Además, se realizará enriquecimiento ambiental combinado con control postural en el hogar, durante 1 hora al día, todos los días de la semana. Las actividades se registrarán en la ficha de seguimiento (ver **ANEXO VI**).

Las sesiones del grupo control se realizarán 5 días a la semana con una duración de 45 minutos por sesión. Las familias también realizarán una intervención en el hogar basada en el control postural, con una duración de 1 hora al día, todos los días de la semana. Las actividades que realicen durante esta intervención serán registradas en la ficha de seguimiento (ver **ANEXO VI**).

Las familias de los/as niños/as no estarán presentes en las sesiones en ninguno de los casos (ya que estas no deben conocer al grupo al que pertenece el niño/a). Estas acudirán cuando se lleven a cabo las sesiones individuales de formación sobre cómo realizar/modificar la intervención en el hogar. Estas sesiones formativas serán individualizadas para que los padres/madres no puedan establecer relación con otras familias y así identificar el grupo en el que se encuentra su hijo/a.

- Generalidades del protocolo

La intervención se dividirá 4 franjas de edad: de 3 a 6 meses, de 6 a 9 meses, de 9 a 12 meses y de 12 a 24 meses.

En ambos grupos, el trabajo de control postural se verá modificado en cada una de las etapas. Realizaremos una progresión de actividades por etapa en cada una de las posiciones indicadas, con el fin de alcanzar, al final de cada fase, la posición objetivo. El/la fisioterapeuta asistirá al niño/a en cada una de las posiciones, mediante tomas, con el objetivo de que el/la niño/a sea capaz de mantener la posición pautada. Estas tomas se realizarán, únicamente, cuando sea necesario.

En todas las posiciones que se proponen, cuando el/la niño/a es capaz de realizar de forma activa la tarea, el/la fisioterapeuta traslada al niño/a hacia una base más inestable. Consideraremos que una acción se completa cuando el/la niño/a la realiza sobre una superficie inestable y sin ayuda, tanto en las posturas objetivo como en la progresión que se realiza para alcanzar el objetivo final de cada etapa.

El proceso de intervención que se llevará a cabo en cada uno de los grupos es el siguiente:

- Protocolo de fisioterapia en el grupo de intervención:

En este grupo, el trabajo de control postural se combinará con enriquecimiento ambiental. El entorno se modifica según el objetivo que se quiera conseguir en cada una de las etapas y posiciones correspondientes.

A continuación, se describen las posturas objetivo en cada etapa, así como los elementos empleados para realizar el enriquecimiento ambiental. En el **ANEXO VII**, se puede consultar de forma detallada la intervención que se realizará en el grupo de intervención, teniendo en cuenta las posturas objetivo, progresión de las acciones, tipo de enriquecimiento y tomas que realiza el/la fisioterapeuta.

Etapa 1 (de 3 a 6 meses de edad corregida):

- Decúbito prono, buscaremos que el/la niño/a se sitúe, a los 6 meses, con los brazos extendidos y apoyo en manos. Proyectaremos a través del *Interactive floor projection system* (IFPS), un fondo marino con animales que se desplazarán en horizontal, para que el/la niño/a realice seguimiento visual.
- Decúbito supino, el/la niño/a realizará contacto manos-pies con flexión de rodillas y ABD y RE de cadera al final de la etapa. El enriquecimiento se llevará a cabo con el sistema IFPS, de la misma forma que en la posición anterior. Además, emplearemos el piano interactivo, el gimnasio para bebés, las rodilleras y los calcetines.
- En sedestación, al final de la etapa, el/la niño/a se mantiene en sedestación con apoyo en las manos. Utilizaremos el IFPS para promover que el/la niño/a realice seguimiento visual y apoyo en manos. Si a los 6 meses, el niño/a no consigue alcanzar la posición de sedestación, trabajaremos con asientos posturales.

Etapa 2 (de 6 a 9 meses de edad corregida):

- En cuadrupedia, el/la niño/a se mantendrá con el peso sobre manos y rodillas. El entorno se enriquecerá con el sistema IFPS, además del rulo-sonajero descrito anteriormente.
- En sedestación, buscaremos que el/la niño/a aguante la posición sin soporte ni apoyo en manos. Durante la actividad, se situará en un gimnasio interactivo con piano.
- Conseguir el volteo de decúbito supino a prono será el último objetivo de esta etapa, que se favorecerá mediante el sistema IFPS.

Etapa 3 (de 9 a 12 meses de edad corregida):

- En cuadrupedia, el/la niño/a finalizará la etapa gateando. Emplearemos, para ello, el sistema IFPS, además de una serie de juguetes interactivos.
- Durante la sedestación sin apoyos, el/la niño/a realizará alcances. En esta actividad, el/la niño estará rodeado de juguetes a diferentes alturas, que tendrá que depositar sobre la caja que proyecta el sistema de suelo interactivo.
- El volteo de decúbito prono a supino será el objetivo al final de esta etapa, que se

trabajaré mediante el sistema IFPS y múltiples objetos interactivos.

- Por último, buscaremos que el/la niño/a alcance la bipedestación y realice marcha en isla⁴, a través de una mesa de actividades y el IFPS. Si a los 12 meses, el/la niño/a no consigue alcanzar la bipedestación, comenzaremos a trabajar esta posición mediante standings de yeso.

Etapa 4 (de 12 a 24 meses):

- En esta etapa, el objetivo principal será que el/la niño/a alcance una marcha independiente. Para ello, se realizará enriquecimiento con diferentes juegos que promuevan el desplazamiento del niño/a hacia diferentes lugares. Además, emplearemos el sistema de suelo interactivo.

Durante las etapas 1 y 2, el/la niño/a mantendrá cada una de las posiciones durante 15 minutos. En la etapa 3, estará 10 minutos en cada postura, y en etapa 4, la posición de bipedestación será trabajada durante toda la sesión (45 minutos).

- Protocolo de fisioterapia en el grupo control

En el grupo control, el tratamiento de fisioterapia será exclusivamente de control postural. Para llevar a cabo la intervención, situaremos al niño/a en diferentes posiciones que variaremos según la etapa, con el fin de alcanzar las posturas objetivo que se describen a continuación. El **ANEXO VIII**, se corresponde con la intervención detallada que se realizará en el grupo control, basándonos en las posturas objetivo, progresión de las acciones y tomas que realiza el/la fisioterapeuta.

- En la 1ª etapa, el objetivo es alcanzar la posición de decúbito prono con brazos extendidos y apoyo en manos, la posición de decúbito supino con contacto manos-pies con flexión de rodillas, así como abducción y rotación externa de cadera, y sedestación con apoyo en manos.
- En la 2ª etapa, el/la niño/a se mantendrá, al final de la misma, en cuadrupedia con el peso sobre manos y rodillas, en sedestación sin soporte ni apoyo en manos y realizará el volteo de decúbito supino a prono.
- En la 3ª etapa, el/la niño/a gateará en cuadrupedia, mantendrá la posición de sedestación sin soporte ni apoyo en manos, volteará de prono a supino y alcanza la bipedestación y marcha en isla.

⁴ Marcha en isla: describe la forma de caminar que realizan los/as niños/as en sus primeros pasos, agarrándose a una superficie, la cual rodean en todo su contorno.

- La 4ª etapa finalizará cuando el/la niño/a alcance una marcha independiente.

Con una duración total de 45 minutos por sesión, el/la niño/a realizará cada posición durante 15 minutos durante la 1ª y 2ª etapa, 10 minutos en la 3ª etapa, y 45 minutos en la 4ª etapa.

- Protocolo de intervención en el hogar

Las familias de ambos grupos realizarán, todos los días de la semana, una intervención en el hogar que se basará en el mantenimiento de sus hijos/as en diferentes posturas. La diferencia entre ambos grupos radica en que los padres/madres del grupo de intervención entretendrán a los/as niños/as con diferentes juguetes en cada una de las posiciones, mientras que a los/as niños/as del grupo control no. En ambos casos, cuando el/la niño/a pierda la posición pautada, se les recolocará hasta cumplimentar, si es posible, el tiempo establecido.

Para llevar a cabo esta intervención, los padres/madres serán formados, de forma individualizada, una vez al mes. En estas sesiones, se les explicará como situar al niño/a en las diferentes posiciones y como interactuar con el mismo durante la hora de tratamiento domiciliario. La investigadora responsable, irá a sus hogares (previa autorización) una vez en cada etapa, para comprobar la correcta realización de la intervención y resolver cualquier tipo de duda. Todas las familias recibirán una guía en la que se muestran las diferentes posiciones en las que situar al niño/a en cada etapa, así como el tiempo que tendrá que mantener el/la niño/a cada posición. (ver **ANEXO IX**).

7.10. Análisis estadístico de los datos

Se adoptará el paquete estadístico SPSS (IBM SPSS Statistics version 24.0) para proceder al análisis estadístico de los datos que se obtengan en el estudio. Comenzaremos por el análisis descriptivo de las variables sexo, edad gestacional, peso y talla al nacer, edad de los padres, y movimientos generales anormales, *GMA*, para poder obtener una descripción de la muestra con la que se realizó el estudio.

A continuación, se realizará el análisis de las variables del estudio, todas ellas discretas (desarrollo psicomotor, *AIMS* y *BSID-III* y motricidad gruesa, *GMFM-88*, participación, *YC-PEM* y calidad de vida, *PedsQL*).

En un primer lugar, se estudiará la distribución para verificar que todas las variables cumplen con una distribución normal. De la misma manera, comprobaremos si la muestra es homogénea. Si esto se cumple, emplearemos una prueba paramétrica de análisis de varianza

de medidas repetidas, (ANOVA-MR) en cada una de las variables, lo que nos permitirá conocer el efecto de la intervención en cada una de ellas.

En el ANOVA-MR consideraremos un factor inter-sujeto, con dos niveles (grupo de intervención, GI y grupo control, GC) y un factor intra-sujeto que varía desde 2 a 7 niveles (p.e. 2 niveles: 24 y 28 meses, 7 niveles: a los 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 28 meses) dependiendo de la variable a estudiar, tal como se refleja en el **ANEXO X**.

Posteriormente, aplicaremos la corrección post-hoc de Bonferroni para comparaciones múltiples. El tamaño del efecto se calculará utilizando la *d* de Cohen.

Además, en ambos grupos, evaluaremos, a través del coeficiente de correlación de Pearson, cualquier posible interacción entre los movimientos generales y el desarrollo psicomotor, movimientos generales y motricidad gruesa, desarrollo psicomotor y participación, así como entre el desarrollo psicomotor y calidad de vida en cada uno de los tiempos de evaluación.

Los datos se expresarán a través de la media y la desviación típica. En todo el análisis, aceptaremos la significancia estadística cuando el *p* valor sea <0.01.

7.11. Limitaciones del estudio

El diseño metodológico que se plantea en este proyecto de investigación pretende ser de referencia para futuras investigaciones que se planteen en esta línea. Sin embargo, se pueden describir algunas limitaciones que se tendrán en cuenta a la hora de interpretar los resultados. Estas son las siguientes:

- Los elementos indispensables para que los entornos enriquecidos causen un efecto no se conocen con profundidad y, por lo tanto, los entornos creados serán diseñados por la investigadora responsable basándose en la literatura existente.
- La progresión de los ejercicios variará dependiendo de la evolución que experimente el/la niño/a, que depende de muchos factores: nivel de afectación, motivación, capacidad de exploración e implicación de la familia, lo que puede dificultar la homogeneidad de la intervención.
- En el grupo control, no se empleará enriquecimiento ambiental, y esto puede generar que los/as niños/as no se mantengan en las posiciones indicadas el tiempo suficiente. Volveremos a posicionarlos las veces que sea necesario hasta cumplir el tiempo pautado aunque siempre priorizando el confort del niño/a.

8. Cronograma y plan de trabajo

Se planea que el estudio tenga una duración total de 4 años. Dentro del estudio nos encontramos con diferentes etapas. Tras la elaboración de este proyecto, se procederá a la solicitud de la aprobación por el Comité de Ética de la Universidad de A Coruña, proceso que durará aproximadamente dos meses. En los dos meses siguientes, solicitaremos la colaboración al Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, y se realizará la reunión con el personal sanitario a cargo de los/as niños/as que podrían pertenecer a nuestro estudio.

Finalizado este proceso, habrá un periodo de cinco meses en el que se difundirá el estudio y se realizará el reclutamiento de pacientes. Tras ello, se procederá a la firma del consentimiento informado, que tendrá lugar en la reunión individual que se fija con cada una de las familias, y comenzarán las valoraciones iniciales de los/as niños/as. Este periodo podrá tener una duración estimada de cinco meses. Durante este proceso, la investigadora responsable estará acompañada de un miembro del equipo sanitario a cargo del/a niño/a.

Cuando finalicen las evaluaciones, se comenzará la intervención de fisioterapia y en el hogar, que tendrá una duración total de 21 meses. Los/as niños/as serán evaluados durante el periodo de intervención, a la finalización de la misma, y a los cuatro meses de que finalice la intervención, para así observar los efectos a corto medio y largo plazo.

Tras obtener todas las mediciones pertinentes, los siguientes dos meses se realizará el análisis de los datos, y acto seguido, se elaborarán las conclusiones que se hayan obtenido en la investigación (proceso que se puede extender hasta dos meses). El próximo mes se basará en la presentación de los resultados a las familias de los/as niños/as, así como al personal sanitario del CHUAC.

Por último, elaboraremos el artículo científico (para lo cual necesitaremos aproximadamente dos meses), y se procederá a la difusión de los resultados a la comunidad científica y profesional.

En la tabla 2, se refleja la temporalización correspondiente a las diferentes etapas en las que se elaborará el proyecto.

Tabla 2. Cronograma del plan de trabajo

MES	Mar- May 19	Jun- Jul 19	Agos 19	Sept- Oct 19	Nov 19	Dic 19	Ene- Mar 20	Abr 20- Ene 22	Feb 22	Mar- May 22	Jun 22	Jul- Agos 22	Sept- Oct 22	Nov 22	Dic 22- Ene 23	Feb- Mar 23
Diseño del estudio	Yellow															
Solicitud al Comité de Ética		Green														
Solicitud de colaboración y reunión con personal CHUAC			Cyan													
Difusión del estudio				Blue												
Reclutamiento de pacientes				Purple	Purple											
Firma del consentimiento informado y reunión con las familias					Pink	Pink										
Evaluación inicial						Pink	Pink									
Programa de intervención								Orange								
Evaluación final y seguimiento									Light Orange		Light Orange					
Análisis de los datos										Dark Green		Dark Green				
Elaboración de conclusiones													Cyan			
Presentación de resultados														Purple		
Elaboración del artículo científico															Pink	
Difusión de resultados a la comunidad científica																Red

9. Aspecto ético-legales

El proyecto que se presenta será remitido al Comité de ética de la Universidad de A Coruña, con el fin de obtener el consentimiento y aprobación necesarias para proceder con el inicio de la investigación. Este proyecto sigue y respeta los principios éticos para investigación médica en seres humanos reflejados en la declaración de Helsinki (2013) que hacen referencia a la bioética y los derechos humanos. Así mismo, cumple la ley 14/2007 del 3 de Junio de investigación biomédica de la legislación española.

En este estudio, se ha elaborado una hoja informativa para los padres/madres/tutores legales de los participantes, donde figuran los aspectos más relevantes del proyecto, tales como el objetivo, procedimiento de evaluación e intervención, derechos del/la participantes, beneficios y riesgos, etc. Tras la lectura de la hoja informativa, y la posterior reunión y resolución de dudas y preguntas acerca del estudio, se procederá a la firma del consentimiento informado, según lo establecido en la ley 41/2002 del 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Además de dicho consentimiento, se solicitará la autorización pertinente para proceder a la filmación de los/as niños/as durante las valoraciones e intervención, cuya finalidad es científico-académica. Dichas grabaciones, en el caso de ser publicadas, mantendrán en todo momento el anonimato del/la participante.

Todas/as aquellos padres/madres o tutores legales que decidan que su hijo/a abandone el estudio, podrán hacerlo sin necesidad de aportar ninguna explicación, y no se verán perjudicados por esa decisión. De esta forma, no tienen ninguna obligación al decidir participar en el estudio.

Toda la información recogida en el estudio, será protegida bajo la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) del 3/2018, del 5 de Diciembre. De esta forma, solo podrán acceder a la información referente al proyecto, los/as investigadores del proyecto. Toda la información recabada se guardará en una carpeta protegida con contraseña, que cambiará cada 3 meses, y que solo conocerán los/as investigadores/as. Esta información será almacenada 5 años tras la finalización estudio, y posteriormente, será destruida y eliminada.

Todos los/as investigadores que formen parte del proyecto, han de tener en vigor la negativa en el Certificado de Delitos de Naturaleza Sexual, exigido para el trabajo con menores de edad, según la Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, modificada por la ley 45/2015.

10. Aplicabilidad del estudio

La finalidad de este proyecto es ampliar el conocimiento y la evidencia científica a cerca de los efectos de un programa de fisioterapia precoz basado en entornos enriquecidos sobre el desarrollo psicomotor de niños/as con riesgo de sufrir alteraciones en el mismo. Además, se obtendrá información acerca de la dosificación, del tipo de enriquecimiento, del tamaño muestral y de posibles fallos en la metodología propuesta, que pueden servir de ayuda en futuras investigaciones.

En caso de que se obtengan resultados positivos en la investigación, y antes de extrapolarlos a la práctica clínica, estos se mostrarían, tal y como se describe en el apartado 12 (Plan de difusión de los resultados) a la comunidad científica. Después se estudiaría si este procedimiento es efectivo en el contexto clínico y domiciliario, promoviendo su aplicación en centros clínicos, hospitales y a nivel domiciliario.

En primer lugar, se difundiría el empleo de este tipo de intervenciones en las Unidades de Atención Temprana, Neonatología y Rehabilitación Infantil, primeramente en Galicia, y a posteriori, a nivel nacional. En estas mismas áreas, se podría implementar el protocolo de evaluación empleado, que aportaría una nueva perspectiva a cerca de la detección precoz de patología y de alteraciones en el desarrollo psicomotor. Posteriormente, trataríamos de expandir este conocimiento a los centros clínicos privados.

De la misma forma, este nuevo conocimiento podría trasladarse a países en vías de desarrollo, ya que ofrece una forma de detección e intervención precoz en alteraciones en el desarrollo psicomotor, lo que podría ayudar a reducir los elevados índices de discapacidad que se encuentran en estos territorios.

11. Plan de difusión de los resultados

Una vez finalizado el estudio, tras el análisis de los resultados y la elaboración de conclusiones, se procederá a la difusión de resultados a la comunidad científica y profesional, así como a la sociedad.

Inicialmente, se elaborará un informe individualizado de cada uno de los/as niños/as participantes en el estudio, que se entregará cada una de las familias. Así mismo, se llevará a cabo una reunión con todas las familias participantes para comunicarles los resultados y conclusiones obtenida tras la intervención. Del mismo modo, se convocará una reunión con el personal sanitario de las Unidades de Neonatología, Neuropediatría y Rehabilitación Infantil del CHUAC, para comunicarles los resultados obtenidos en el proyecto.

Posteriormente, se llevará a cabo la difusión de resultados en la comunidad científica a través de la presentación de ponencias y pósteres en distintos congresos:

- Congreso anual de la Sociedad Española de Fisioterapia en Pediatría (SEFIP).
- Congreso anual de la Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF).
- Congreso anual Nacional de Estudiantes de Fisioterapia (CNEF).
- Jornadas anuales científicas de la Sociedad Española de Rehabilitación Infantil (SERI).
- Congreso anual de la Academia Europea de Discapacidad Infantil (EACD).

Asimismo, tras la elaboración del artículo científico correspondiente, con los resultados y conclusiones obtenidas en el estudio, se buscará la publicación del artículo en revistas a nivel nacional e internacional relacionadas con el campo de la fisioterapia pediátrica y neurorrehabilitación:

- JAMA Pediatrics (factor de impacto:10,769).
- Pediatrics (factor de impacto: 3,337).
- Developmental Medicine & Child Neurology (factor de impacto: 3,289).
- Pediatric Neurology (factor de impacto: 2,398).
- BCM Neurology (factor de impacto: 2,006).
- Journal of Paediatrics and Child Health (factor de impacto: 1,449).
- Pediatric Physical Therapy (factor de impacto: 0,897).
- Revista de Neurología (factor de impacto: 0,534).
- Revista Fisioterapia (factor de impacto: 0,138).

12. Memoria económica

12.1. Recursos necesarios

Para llevar a cabo este proyecto de investigación son necesarios tanto los recursos humanos como materiales. Dentro de los recursos humanos, se requiere de dos fisioterapeutas (uno de ellos será el evaluador ciego, y el otro colaborará durante la intervención). Los recursos materiales, por su parte, incluyen todo lo relacionado con la evaluación de las variables a estudiar (escalas de pago), así como el material necesario para realizar la intervención (IFPS y complementos, juguetes para enriquecimiento, etc.).

12.2. Distribución del presupuesto

Tabla 3. Presupuesto del proyecto

RECURSOS MATERIALES		
<u>Material</u>	<u>Unidades</u>	<u>Coste total (€)</u>
Manual Alberta Infant Motor Scale (AIMS)	1	151€
Ficha de registro AIMS	350	406€
Bayley Scales Of Infant and Toddler Development, Third Edition (BSID-III).	1	1331,91€
Interactive Floor Projection System (IFPS)	1	1608,26€
Cámara web	8	560€
Altavoces	1	169€
Colchoneta inestable	4	138€
Piano “pataditas”	1	30€
Gimnasio interactivo	1	44,95€
Gimnasio interactivo con piano	1	69€
Rulo sonajero	2	25,9€
Rodilleras y calcetines	5	18,5€
Juguetes para alcances	4	82€
Mesa de actividades	1	69€
Abejas y panales	1	23,5€
Mesas	4	200€
Yeso para asientos posturales y standings	1	100€
RECURSOS HUMANOS		
<u>Profesional</u>	<u>Tiempo y nº</u>	<u>Coste (€)</u>
Fisioterapeuta a jornada completa (intervención)	Investigadora colaboradora en el proyecto (21 meses a jornada completa)	
Fisioterapeuta a jornada completa (evaluaciones)	Jornada completa (10 meses)	13.000€
PRESUPUESTO TOTAL		
18.027,02		

12.3. Posibles fuentes de financiación

Con el objetivo de sufragar los gastos que implica la realización de este estudio, se plantea la solicitud de financiación a diferentes fundaciones, entidades y convocatorias:

- Fundación Paideia Galiza: uno de los objetivos de esta entidad es promover la igualdad de oportunidades y el desarrollo personal y social a través de proyectos innovadores y sostenibles. Desde sus inicios, se ha preocupado por los colectivos más vulnerables y por el mundo de la discapacidad. Actualmente, organiza el Máster de Desarrollo Infantil y Atención Temprana en la Universidad de A Coruña, por lo que este proyecto puede ser de su interés para una posible financiación.
- Fundación Barrié: una de sus líneas de actuación se centra en prestar apoyo a la investigación gallega a través de la inversión en proyectos y la creación de centros de investigación. Por ello, cabe pensar que les podría interesar incluir este proyecto en su línea de apoyo a la investigación científica.
- Obra social “La Caixa”: esta entidad realiza colaboraciones con universidades, centros de investigación y hospitales, con el objetivo de generar nuevos conocimientos científicos en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud, por lo que este proyecto podría ser aceptado para su financiación.
- Ayudas de la Fundación María José Jove (en colaboración con la “Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia” y el “Servizo Galego de Saúde”): se destinan al impulso y desarrollo de actividades de formación e investigación científica que contribuyan a una mejor calidad de vida y a la prestación de servicios sanitarios en la población infantil gallega. Por ello, cabe pensar que este proyecto podría recibir una ayuda de estas características.

13. Bibliografía

1. Vericat A, Bibiana Orden A. [Psychomotor development and its disorders: between normal and pathological development]. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2013 Oct;18(10):2977–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24061024>
2. Hoskens J, Klingels K, Smits-Engelsman B. Validity and cross-cultural differences of the Bayley Scales of Infant and Toddler Development, Third Edition in typically developing infants. *Early Hum Dev* [Internet]. 2018 Oct;125:17–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30172781>
3. Macías Merlo L, Martín Díez A. Desarrollo psicomotor. In: *Fisioterapia en Pediatría*. 2ª Edición. Editorial Médica Panamericana; 2018. p. 37–56.
4. Bellman M, Byrne O, Sege R. Developmental assessment of children. *BMJ* [Internet]. 2013 Jan 15;346:e8687. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23321410>
5. Shumway-Cook A, Woollacott M. Development of postural control. In: Wilkins LW and, editor. *Motor Control Translating Research into Clinical Practice*. 5º Edition. Wolters Kluwer; 2016. p. 183–205.
6. Shumway-Cook A, Woollacott M. Normal postural control. In: Wilkins LW and, editor. *Motor Control Translating Research into Clinical Practice*. 5º edition. Wolters Kluwer; 2016. p. 151–82.
7. Sugden D, Wade M. Early movement development: birth to 24 months. In: *Typical and atypical motor development*. 1st editio. Mac Keith Press; 2013. p. 73–105.
8. Eliasson A-C, Holmström L, Aarne P, Nakeva von Mentzer C, Weiland A-L, Sjöstrand L, et al. Efficacy of the small step program in a randomised controlled trial for infants below age 12 months with clinical signs of CP; a study protocol. *BMC Pediatr* [Internet]. 2016 Dec 3;16(1):175. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27809886>
9. Hadders-Algra M. Typical and atypical development of reaching and postural control in infancy. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2013 Nov;55:5–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24237271>
10. Morgan C, Darrah J, Gordon AM, Harbourne R, Spittle A, Johnson R, et al. Effectiveness of motor interventions in infants with cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2016 Sep;58(9):900–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27027732>
11. Berger Rainville E. Prenatal and perinatal risk factors. In: *Pediatric Therapy A systematic approach*. 1st Editio. F.A. Davis Company; 1999. p. 22–60.

12. Sgandurra G, Bartalena L, Cioni G, Greisen G, Herskind A, Inguaggiato E, et al. Home-based, early intervention with mechatronic toys for preterm infants at risk of neurodevelopmental disorders (CARETOY): a RCT protocol. *BMC Pediatr* [Internet]. 2014 Dec 15;14(1):268. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25319764>
13. Ross K, Heiny E, Conner S, Spener P, Pineda R. Occupational therapy, physical therapy and speech-language pathology in the neonatal intensive care unit: Patterns of therapy usage in a level IV NICU. *Res Dev Disabil* [Internet]. 2017 May;64:108–17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28384484>
14. Dusing SC, Tripathi T, Marcinowski EC, Thacker LR, Brown LF, Hendricks-Muñoz KD. Supporting play exploration and early developmental intervention versus usual care to enhance development outcomes during the transition from the neonatal intensive care unit to home: a pilot randomized controlled trial. *BMC Pediatr* [Internet]. 2018 Dec 9;18(1):46. Available from: <https://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12887-018-1011-4>
15. Hadders-Algra M, Boxum AG, Hielkema T, Hamer EG. Effect of early intervention in infants at very high risk of cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2017 Mar;59(3):246–58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27925172>
16. 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)* [Internet]. 2017 Jul;93(4):328–42. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28506665>
17. Spittle A, Orton J, Anderson PJ, Boyd R, Doyle LW. Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairment in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 Nov 24;(11):CD005495. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26597166>
18. Back SA. White matter injury in the preterm infant: pathology and mechanisms. *Acta Neuropathol* [Internet]. 2017 Sep 22;134(3):331–49. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28534077>
19. Zwicker JG, Missiuna C, Harris SR, Boyd LA. Developmental coordination disorder: A review and update. *Eur J Paediatr Neurol* [Internet]. 2012 Nov;16(6):573–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22705270>
20. Spittle AJ, Orton J. Cerebral palsy and developmental coordination disorder in children born preterm. *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2014 Apr;19(2):84–9. Available

from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24290908>

21. Jackson BJ, Needelman H, Roberts H, Willet S, McMorris C. Bayley Scales of Infant Development Screening Test-Gross Motor Subtest. *Pediatr Phys Ther* [Internet]. 2012;24(1):58–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22207470>
22. Herskind A, Greisen G, Nielsen JB. Early identification and intervention in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2015 Jan;57(1):29–36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25041565>
23. Novak I, Morgan C, Adde L, Blackman J, Boyd RN, Brunstrom-Hernandez J, et al. Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2017 Sep 1;171(9):897. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28715518>
24. Robles García V. Avances y fundamentos sobre el sistema nervioso central aplicados a la fisioterapia en pediatría. In: *Fisioterapia en Pediatría*. 2ª edición. Editorial Médica Panamericana; 2018. p. 3–19.
25. Einspieler C, Prechtl HF, Ferrari F, Cioni G, Bos AF. The qualitative assessment of general movements in preterm, term and young infants--review of the methodology. *Early Hum Dev* [Internet]. 1997 Nov 24;50(1):47–60. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9467693>
26. Einspieler C, Prechtl HFR. Prechtl's assessment of general movements: A diagnostic tool for the functional assessment of the young nervous system. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* [Internet]. 2005 Feb;11(1):61–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15856440>
27. Macias Merlo L, Morales-Monforte E. Valoración del desarrollo del lactante y del niño con problemas neuromotores. In: *Fisioterapia en Pediatría*. 2ª edición. Editorial Médica Panamericana; 2018. p. 253–71.
28. Ricci E, Einspieler C, Craig AK. Feasibility of Using the General Movements Assessment of Infants in the United States. *Phys Occup Ther Pediatr* [Internet]. 2018 May 27;38(3):269–79. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29144840>
29. Morgan C, Novak I, Dale RC, Badawi N. Optimising motor learning in infants at high risk of cerebral palsy: a pilot study. *BMC Pediatr* [Internet]. 2015 Dec 1;15(1):30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25880227>
30. Hadders-Algra M. Early diagnosis and early intervention in cerebral palsy. *Front Neurol* [Internet]. 2014;5:185. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25309506>
31. Benfer KA, Novak I, Morgan C, Whittingham K, Khan NZ, Ware RS, et al. Community-

- based parent-delivered early detection and intervention programme for infants at high risk of cerebral palsy in a low-resource country (Learning through Everyday Activities with Parents (LEAP-CP): protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* [Internet]. 2018 Jun 22;8(6):e021186. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29934387>
32. Gómez Tolón J. Atención temprana y rehabilitación infantil. In: *Rehabilitación infantil*. Editorial Médica Panamericana; 2012. p. 17–26.
 33. Elbasan B, Kocyigit MF, Soysal-Acar AS, Atalay Y, Gucuyener K. “The effects of family-centered physiotherapy on the cognitive and motor performance in premature infants.” *Infant Behav Dev* [Internet]. 2017 Nov;49:214–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28957689>
 34. Novak I, McIntyre S, Morgan C, Campbell L, Dark L, Morton N, et al. A systematic review of interventions for children with cerebral palsy: state of the evidence. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2013 Oct;55(10):885–910. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23962350>
 35. Morgan C, Crowle C, Goyen T-A, Hardman C, Jackman M, Novak I, et al. Sensitivity and specificity of General Movements Assessment for diagnostic accuracy of detecting cerebral palsy early in an Australian context. *J Paediatr Child Health* [Internet]. 2016 Jan;52(1):54–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26289780>
 36. Morgan C, Novak I, Badawi N. Enriched Environments and Motor Outcomes in Cerebral Palsy: Systematic Review and Meta-analysis. *Pediatrics* [Internet]. 2013 Sep 1;132(3):e735–46. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23958771>
 37. Morgan C, Novak I, Dale RC, Guzzetta A, Badawi N. GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment): protocol of a single blind randomised controlled trial of motor training, parent education and environmental enrichment for infants at high risk of cerebral palsy. *BMC Neurol* [Internet]. 2014 Dec 7;14(1):203. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25287779>
 38. Håkstad RB, Obstfelder A, Øberg GK. Let’s play! An observational study of primary care physical therapy with preterm infants aged 3–14 months. *Infant Behav Dev* [Internet]. 2017 Feb;46:115–23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28119171>
 39. Albuquerque PL de, Lemos A, Guerra MQ de F, Eickmann SH. Accuracy of the Alberta Infant Motor Scale (AIMS) to detect developmental delay of gross motor skills in preterm infants: A systematic review. *Dev Neurorehabil* [Internet]. 2015 Jan

- 2;18(1):15–21. Available from:
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/17518423.2014.955213>
40. Albers CA, Grieve AJ. Test Review: Bayley, N. (2006). Bayley Scales of Infant and Toddler Development– Third Edition. San Antonio, TX: Harcourt Assessment. *J Psychoeduc Assess* [Internet]. 2007 Jun 19;25(2):180–90. Available from:
<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0734282906297199>
 41. Piñon M. Theoretical Background and Structure of the Bayley Scales of Infant and Toddler Development, Third Edition. In: Bayley-III Clinical Use and Interpretation. Academic Press; 2010. p. 1–28.
 42. Harvey AR. The Gross Motor Function Measure (GMFM). *J Physiother* [Internet]. 2017 Jul 1;63(3):187. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1836955317300590?via%3Dihub>
 43. Wei S, Su-Juan W, Yuan-Gui L, Hong Y, Xiu-Juan X, Xiao-Mei S. Reliability and validity of the GMFM-66 in 0- to 3-year-old children with cerebral palsy. *Am J Phys Med Rehabil* [Internet]. 2006 Feb;85(2):141–7. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16428905>
 44. Khetani MA. Validation of Environmental Content in the Young Children’s Participation and Environment Measure. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2015 Feb;96(2):317–22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25486608>
 45. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. *Med Care* [Internet]. 2001 Aug;39(8):800–12. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11468499>
 46. Hamer EG, Bos AF, Hadders-Algra M. Specific characteristics of abnormal general movements are associated with functional outcome at school age. *Early Hum Dev* [Internet]. 2016 Apr;95:9–13. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26896696>
 47. Hadders-Algra M, Philippi H. Predictive validity of the General Movements Assessment: type of population versus type of assessment. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2018 Nov;60(11):1186–1186. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30294777>
 48. Morales-Monforte E, Bagur-Calafat C, Suc-Lerin N, Fornaguera-Martí M, Cazorla-Sánchez E, Girabent-Farrés M. The Spanish version of the Alberta Infant Motor Scale: Validity and reliability analysis. *Dev Neurorehabil* [Internet]. 2017 Feb 17;20(2):76–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28125359>

49. Campbell SK, Zawacki L, Rankin KM, Yoder JC, Shapiro N, Li Z, et al. Concurrent Validity of the TIMP and the Bayley III Scales at 6 Weeks Corrected Age. *Pediatr Phys Ther* [Internet]. 2013;25(4):395. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3788354/>
50. Breinbauer C, Mancil, Twyla L, Greenspan S. The Bayley-III Social Emotional Scale. In: Weiss L, Oakland T, Aylward G, editors. *Bayley-III Clinical Use and Interpretation*. Academic Press; 2010. p. 147–75.
51. Harman JL, Smith Bonahue TM. The Bayley-III Adaptive Behavior Scale. In: *Bayley-III Clinical Use and Interpretation*. Academic Press; 2010. p. 177–200.
52. Robles-Pérez de Azpillaga A, Rodríguez Piñero-Durán M, Zarco-Periñán MJ, Rendón-Fernández B, Mesa-López C, Echevarría-Ruiz de Vargas C. Versión española de la Gross Motor Function Measure (GMFM): fase inicial de su adaptación transcultural. *Rehabilitación* [Internet]. 2009 Sep 1;43(5):197–203. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048712009725277>
53. Khetani MA, Graham JE, Davies PL, Law MC, Simeonsson RJ. Psychometric Properties of the Young Children’s Participation and Environment Measure. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2015 Feb;96(2):307–16. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003999314011551>
54. Desai AD, Zhou C, Stanford S, Haaland W, Varni JW, Mangione-Smith RM. Validity and Responsiveness of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) 4.0 Generic Core Scales in the Pediatric Inpatient Setting. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2014 Dec 1;168(12):1114. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25347549>
55. Pediatric Quality of Life Inventory™ (PedsQL™) SCALING AND SCORING OF THE [Internet]. [cited 2019 May 16]. Available from: <https://eprovide.mapi-trust.org/>

14. Anexos

14.1. ANEXO I. Tabla resumen: características de los estudios

Autor y año	Tipo de estudio	Población de estudio. N.º de participantes	Intervención	VARIABLES evaluadas	Resultados
Cameron 2005	Ensayo controlado aleatorizado	Niños/as con edad gestacional menor a 32 semanas y <1500g. N=72 participantes.	Programa de desarrollo neonatal en el hogar, basado en el juego. Inicio: tras la firma del consentimiento informado. -3 años de estudio. -Intervención diaria, 10 minutos. - Seguimiento: 40 minutos (evaluación) + 20 minutos de educación a las familias.	LAPI, reflejos infantiles, movimientos espontáneos, tono, características atípicas(semanalmente) y AIMS (4 y 18 meses).	12 niños/as fueron diagnosticados de PC a los 18 meses. Se demostraron efectos positivos de la intervención precoz en niños/as en riesgo de retraso motor.
Øberg 2012	Ensayo controlado aleatorio (1ª parte) y estudio observacional (2ª parte)	Prematuros <32 semanas. N=150.	Soporte postural y técnicas de facilitación. -De la semana 0 a los 24 meses. -40 min/sesión, 2 veces al día.	TIMP, GMA, AIMS y PDMS-2. Al nacer, a los 3, 6, 12 y 24 meses.	<i>Protocolo de intervención</i>

Guzzeta 2013	Ensayo controlado en paralelo	Niños/as de 9-13 semanas con lesión cerebral asimétrica N sano=20 N asimétrico=32	UP-BEAT -4 semanas de intervención -3 sesiones/día, 5 mín./sesión, 6 días/semana.	GMA, BSID-III, evaluación de la imitación y la presión del agarre. -A los 9, 12, 14, 16 y 18 semanas.	<i>Protocolo de intervención</i>
Liang Ma 2014	Ensayo controlado aleatorizado	Prematuros de mínimo 33.73 semanas y máximo de 36 semanas y 5 días de edad gestacional. 2.60 kg al nacer. N= 285 participantes	Intervención mediante estimulación auditiva, visual, táctil, del movimiento vestibular, gimnasia pediátrica, e hidroterapia. -Desde el nacimiento y hasta la semana 54. - 2-3 veces al día durante 10-25 minutos. Hidroterapia: 30 minutos, sesión única. Duración variable según la resistencia del bebé	GMA, a los 2 días de nacimiento, a las 43 y 54 semanas. Se repetirán si se encuentran resultados anormales	Bajo peso al nacer y prematuridad se correlacionan con menores writing, movimientos generales anormales y cramped Aumento de los fidgety en el grupo de intervención.
Sgandurra 2014	Ensayo controlado aleatorizado	Prematuros sin complicaciones mayores (bajo	Caretoy (crea una actividad enfocada a la tarea en función de la necesidad de cada niño/a	TIMP, AIMS y BSID-III. -Al inicio de cada intervención, a su	<i>Protocolo de intervención</i>

		riesgo), reclutados desde el alta de la unidad de neonatología hasta los 9 meses. N= 40	en ese momento o de lo que se quiera trabajar). -4 semanas de intervención - 30-40 min/sesión.	finalización. Posteriormente, a los 18 meses.	
Morgan 2014	Ensayo controlado aleatorizado	Bebés entre 3 y 6 meses con diagnóstico de PC o con alto riesgo de PC N=30	Protocolo GAME: combina entrenamiento dirigido a objetivos, educación a las familias y estrategias para enriquecer el entorno)	GMA (entre las 9 y 18 semanas post-término), PDMS-2, GMFM, COPM AHEND-IS, y BSID-III.	<i>Protocolo de intervención</i>
Morgan 2015	Ensayo controlado aleatorizado. Estudio piloto.	Niños/as con alto riesgo de PC de 3 a 5 meses. N=13	GAME : crea entornos para generar comportamientos motores. Se entrena a las familias en aprendizaje motor y análisis de tareas. -Entre los 3 y 5 meses de EC. -12 semanas	GAS (Goal Attainment Scaling), COMP, PDMS, DASS.	El resultado obtenido según la escala Peabody del desarrollo motor fue mucho mejor en el grupo GAME que en el control. Los dos grupos mejoraron tras 12 semanas.

			-1 sesión/semana, 60-90 min/sesión.		
Eliasson 2016	Ensayo controlado aleatorizado	Niños/as entre 3 y 8 meses. Todos ellos en riesgo de padecer PC o cualquier otra alteración en el neurodesarrollo. N=48	"Small step program". Se divide en uso de las manos, movilidad y comunicación.	PDMS-2, BSID-III, HINE, AIMS Parent-child Early Relational Assessment A las 7, 14 y 28 semanas de haber comenzado la intervención, y a los 24 meses	<i>Protocolo de intervención</i>
Elbasan 2017	Ensayo controlado aleatorizado	Edad \geq 24/36 semanas + 6 días de edad gestacional, procedentes de la UCIN. N=78	Terapia centrada en la familia basada en los principios del NDT. -Inicio a los 3 meses de EC.	AIMS y BSID-III. -A los 3, 6, 9 y 12 meses.	La intervención aplicada fue insuficiente para mejorar el desarrollo motor en niños/as prematuros tras 12 meses.
Dusing 2018	Ensayo controlado aleatorizado	Niños/as muy prematuros y o con daño	SPEEDI (Apoyo al juego, la exploración y la intervención temprana en el desarrollo)	EPSI, TIMS y BSID-III. -Al comienzo y finalización de cada	Aumento de los comportamientos exploratorios tempranos

		cerebral N=14	-Fase 1: 21 días desde estabilidad clínica. -Fase 2: 12 semanas tras etapa 1. 5 sesiones/semana, 20 min/sesión.	etapa. -Cada mes, durante tres meses, al finalizar la intervención	en el grupo SPEDDI. Sin diferencias de grupo en la duración del contacto con el juguete.
Benfer 2018	Ensayo controlado aleatorizado	Niños/as de entre 12 y 40 semanas de edad corregida N=142	LEAP: intervención precoz que utiliza el juego, tareas dirigidas a objetivos, enriquecimiento del entorno y actividades motoras activas. -Comienzo entre los 3 y 9 meses de EC. -Hasta 6 meses EC: 30 min/día, 5 días/semana. -De los 6 a los 9 meses EC: 30 min/día, 5 días/semana. -De los 9 a los 12 meses EC: 40 min/día, 5 días/semana.	PEDI-CAT, COMPO, PDMS-2, BSID-III, Near Detection Scale, estado nutricional y HINE, Al inicio, tras la intervención y a los 18 meses de edad corregida.	<i>Protocolo de intervención</i>

BSID-III: Bayley Scales Of Infant and Toddler Development, Third Edition. COMP: Canadian Occupational Performance Measure EC: edad corregida.

GAME: Goals, Activity and Motor Enrichment. GAS: Goal Attainment Scaling. GMA: General Movement Assessment. HINE: Hammersmith Infant Neurological Examination. LEAP-CP: Learning through Everyday Activities with Parents. LAPI, Longitudinal Assessment of Preterm Infant. PDMS-2: Peabody Development Motor Scale. TIMP: Test of Infant Motor Performance

14.2. ANEXO II. Carta de solicitud de colaboración CHUAC.

Estimado Dir./Dir^a:

Me pongo en contacto con usted como responsable del proyecto de Investigación que tiene por título “Eficacia de un programa de fisioterapia basado en entornos enriquecidos en niños/as con riesgo de alteraciones en el desarrollo psicomotor” para solicitar la colaboración de las áreas de Neonatología, Neuropediatría y Rehabilitación Infantil del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) en el mismo.

Mediante esta investigación, buscamos conocer los efectos de una intervención temprana de fisioterapia sobre el desarrollo psicomotor de niños/as en riesgo de padecer alteraciones (prematuros, bajo peso al nacer, anoxia perinatal, sufrimiento fetal, etc.).

El proyecto se realizaría durante 24 meses, incluyendo en este periodo de tiempo la selección de los candidatos al estudio, valoraciones e intervención. Las horas de realización del proyecto y el espacio disponible se consensuarían con el responsable de Gestión de Espacios del Hospital Teresa Herrera - Materno Infantil.

Antes de iniciar el proyecto, concertaríamos una reunión con el personal sanitario a cargo de los/as niños/as para exponer detenidamente los detalles del proyecto y las características de los participantes que se pretenden reclutar, así como para solicitarles a los mismos la ayuda necesaria para proceder al reclutamiento de pacientes

Además, si su centro acepta la colaboración en este proyecto, se realizará una reunión con todos los padres/madres/tutores legales de los/as niños/as que cumplan los criterios de inclusión para explicarles detenidamente en que consiste el proyecto, características e implicaciones que tendría sobre su hijo/a, así como para entregarles una hoja informativa y el consentimiento informado antes de empezar el estudio. En esta misma, se resolverá cualquier duda que pueda surgir.

Este proyecto fue aceptado en el Comité de Ética de la Universidad de A Coruña y sigue los principios éticos y de confidencialidad que se requiere por ley.

Si desea obtener más información sobre el mismo, podemos concretar una reunión, y puede ponerse en contacto conmigo a través del siguiente teléfono (XXX-XXX-XXX).

Agradeciéndole de antemano su atención, quedo a la espera de su contestación.

Reciba un cordial saludo,

Irene González Eiroa (investigadora responsable del estudio).

Yo, _____ Dr./Dr^a del Complejo
Hospitalario Universitario de A Coruña, acepto colaborar en el proyecto arriba mencionado.

Firma:

A ____ de _____ de _____, en _____

14.3. ANEXO III. Hoja de información para las familias

Título del estudio: “Eficacia de un programa de fisioterapia basado en entornos enriquecidos en niños/as con riesgo de alteraciones en el desarrollo psicomotor”.

Investigador responsable: Irene González Eiroa.

Centro: Universidad de A Coruña (UDC).

Introducción:

Nos dirigimos a usted para invitarles a participar a ustedes y a su hijo/a en un estudio de investigación que estamos llevando a cabo en la Universidad de A Coruña, en colaboración con el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. Dicho estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de A Coruña, y cumple con la normativa actual.

A través de este comunicado pretendemos aportarle toda la información necesaria sobre el estudio con el fin de que decidan si ustedes y su hijo/a quieren participar en el estudio. Por ello le ruego que lea con atención en informe y, ante cualquier duda, se ponga en contacto con la investigadora responsable, cuyo contacto figura al final de este documento.

En las próximas semanas realizaremos una reunión informativa en el centro, donde podremos aclarar cualquier inquietud que les pueda surgir, y procederemos a la entrega del consentimiento informado a todas aquellas familias que estén interesadas en que su hijo/a participe en el estudio, para comenzar con el proceso de valoración en las semanas venideras.

Objetivos del estudio:

A través de este estudio se pretende conocer los efectos a corto, medio y largo plazo, de un programa de fisioterapia precoz empleando entornos enriquecidos sobre el desarrollo psicomotor de niños/as con riesgo de sufrir alteraciones.

Criterios de participación:

Es necesario que su hijo/a cumpla unos criterios de inclusión para poder participar en el estudio. El personal sanitario a cargo de su hijo/a, junto con la investigadora responsable del estudio, se encargarán de evaluar si cumple dichos criterios.

Participación voluntaria:

Le recordamos que su participación y la de su hijo/a en el estudio es totalmente voluntaria, y que, en caso de que decidan participar en el mismo, podrán retirar el consentimiento en cualquier momento del estudio. El retirarse del estudio o elegir no participar en el mismo no

tendrá ningún tipo de repercusión ni perjudicará a su hijo/a ni a la atención ofrecida al mismo/a desde la unidad de Atención Temprana del CHUAC.

Descripción general del estudio:

El proyecto que se presenta es un ensayo clínico aleatorizado donde se pretende comprobar la eficacia de un programa de fisioterapia basado en entornos enriquecidos sobre el desarrollo psicomotor en niños/as con riesgo de alteraciones.

Para ello, se llevará a cabo una evaluación inicial donde se comprobará, con ayuda del personal sanitario responsable de su hijo/a, si cumple los criterios de inclusión necesarios para participar en el estudio. En caso de cumplirlos y de que acepten la participación del niño/a (con la firma del consentimiento informado), se procederá a realizar la valoración inicial.

Posteriormente, los/as niños/as se distribuirán aleatoriamente en dos grupos y se comenzará con la intervención de fisioterapia. Esta se llevará a cabo en entornos enriquecidos, que son entornos creados por el investigador que facilitan la estimulación cognitiva, motora y sensorial, además de proporcionarle a su hijo/a oportunidades de exploración. Empleamos este medio ya que la investigación actual avala intervenciones dentro de estos entornos para mejorar hitos del desarrollo motor.

Además de la intervención que se llevará a cabo en el Hospital Materno-Infantil de A Coruña, requeriremos de su colaboración en el hogar para continuar con la intervención. Para ello, se realizará una reunión mensual con ustedes para instruirles a cerca de como enriquecer el entorno en el hogar, así como de las posturas en las que deben colocar al niño/a durante la intervención. El/la fisioterapeuta acudirá a su hogar una vez en cada etapa, siempre y cuando lo autoricen, para ayudarle a llevar a cabo el programa satisfactoriamente, así como para resolverles cualquier duda que les pueda surgir durante el proceso.

Durante el estudio, se realizarán una serie de filmaciones (tanto de valoraciones como de intervenciones). Para ello, se le solicitará la autorización para proceder a dichas grabaciones en el consentimiento informado. Todas las grabaciones son con fines académico-científicos y en todo momento se mantendrá el anonimato de su hijo/a. Durante la valoración inicial es necesario realizar una serie de vídeos que nos permitirán evaluar a su hijo. Además, realizaremos filmaciones durante el periodo de intervención. Es necesario que usted acepte que se realicen estas grabaciones para que su hijo/a participe en el estudio, si bien puede rechazar que estas grabaciones sean publicadas ni expuestas en cualquier comunicación

académico-científica.

Con los resultados que se obtengan en el estudio, pretendemos mejorar el conocimiento científico relacionado con los efectos de la intervención temprana sobre el desarrollo psicomotor de niños/as con riesgo de padecer alteraciones, y así fomentar la realización temprana de intervenciones y la implicación en ellas de la familia.

Beneficios y riesgos que obtendrán los/as niños/as que participan en el estudio:

Beneficios:

- Esperamos conseguir beneficios directos sobre el desarrollo psicomotor de los/as niños/as en riesgo de alteraciones que participen en el estudio. Sin embargo, debido a que se trata de un estudio de investigación, puede ser que no se encuentren los resultados deseados.
- Además, a largo plazo, pretendemos que el estudio sirva para aumentar la participación y calidad de vida de estos/as niños/as, así como su interacción con el entorno. De igual manera, puede ser que esto no se produzca.

Riesgos:

- Este estudio no presenta riesgos:
 - Tanto las valoraciones como la intervención estarán supervisadas por la investigadora responsable y colaboradores, los cuales tienen experiencia en la práctica clínica con niños/as, y supervisarán que su hijo/a se encuentre en óptimas condiciones en todo momento. Además, se colaborará estrechamente con el equipo médico que atiende a su hijo/a.
 - Las valoraciones y el programa que componen el estudio son seguras para el niño/a y estarán supervisadas por un equipo de profesionales en todo momento.
 - La intervención no tiene efectos secundarios adversos.
 - Todas las valoraciones e intervenciones están basadas en pruebas no invasivas.

Comunicación de los resultados de la investigación:

Los resultados que se obtengan en el estudio se presentarán en un informe a todas las familias tras la finalización del mismo. Por otro lado, se realizará una reunión con todas las familias que colaboraron en el estudio para exponerles los resultados obtenidos.

Además, los resultados del estudio podrán ser difundidos a la comunidad científica a través de comunicaciones y pósteres en congresos, así como en revistas científicas con el fin de

extrapolar los resultados obtenidos a la práctica clínica y, en el caso de que estos sean positivos, favorecer su aplicabilidad.

Confidencialidad:

Toda la información de carácter personal, así como las grabaciones y fotografías realizadas, serán tratadas de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 74 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

Toda la información recogida en el estudio estará codificada para que no sea posible descubrir la identidad de los participantes. Las fotografías y videos que se realicen durante el estudio, serán editados de tal forma que no permitan identificar a los/as niños/as.

Únicamente tendrán acceso al material mencionado anteriormente las investigadoras y colaboradores del estudio, que se comprometen a emplear la información única y exclusivamente con fines planteados en el estudio, cumpliendo con las bases legales.

El material (en soporte papel y electrónico) será custodiado de manera confidencial y a los 5 años se llevará a cabo el protocolo de destrucción seguro regulado en la UNE-EN 15713.

Dudas y preguntas:

Si tiene alguna duda o pregunta con relación a lo expuesto en el presente documento, puede ponerse en contacto con la investigadora responsable a través del teléfono móvil o correo electrónico que se muestra a continuación.

Datos de contacto:

Investigadora responsable: Irene González Eiroa.

Teléfono: XXX-XXX-XXX.

Correo electrónico: irene.gonzalez.eiroa@udc.es.

Si desea ACEPTAR que su hijo/a participe en el estudio, debe firmar esta carta y facilitar un contacto telefónico y de correo electrónico para contactar con usted y citarle en la reunión que se llevará a cabo para proceder a la firma del consentimiento informado y explicar los detalles del estudio.

Si requiere más información, puede contactar con la investigadora responsable a través de los medios arriba citados.

ACEPTACIÓN y/o SOLICITUD DE MÁS INFORMACIÓN:

Nombre y Apellidos madre/padre/tutor legal: _____

Contacto (correo electrónico y teléfono): _____

Firma y fecha

14.4. ANEXO IV. Consentimiento informado para padres/madres/tutores legales

Título del estudio: “Eficacia de un programa de fisioterapia basado en entornos enriquecidos en niños/as con riesgo de alteraciones en el desarrollo psicomotor”

Investigadora responsable: Irene González Eiroa.

Centro: Universidad de A Coruña.

D./Dña. _____ padre/madre/tutor/a
legal de _____
en _____, ____ de _____, _____

(Rellenar los datos en **mayúsculas**)

A través de la firma del presente documento, acepto que:

- He leído y comprendido la hoja informativa que me ha sido entregada sobre el estudio, adquiriendo de esta forma, la información suficiente sobre el mismo.
- Pude aclarar con la investigadora responsable todas las dudas y preguntas que me hayan podido surgir.
- Entiendo que la participación de mi hijo/a en el estudio es voluntaria.
- Comprendo que mi hijo/a puede retirarse del estudio en el momento que yo lo desee, sin dar explicaciones, y sin que mi decisión tenga repercusiones sobre la atención ofrecida a mi hijo/a.
- La información personal proporcionada es confidencial y no podrá mostrarse a nadie ajeno al estudio sin mi consentimiento.
- Todos los datos y resultados obtenidos en el estudio se emplearán con fines científicos y podrán mostrarse de forma anónima en publicaciones científicas.
- Comprendo que es totalmente necesario realizar grabaciones durante las valoraciones, pero que durante las grabaciones se respetará el anonimato de mi hijo/a difuminando su cara para no poder identificarlo. De la misma forma, comprendo puedo decidir bajo mi criterio que se realicen grabaciones a mi hijo/a durante el estudio, manteniendo igualmente su anonimato.

Marcando esta casilla ACEPTO que se realicen grabaciones a mi hijo/a durante el estudio, con fines académico-científicos, siempre y cuando se mantenga su anonimato.

Marcando esta casilla ACEPTO que todas las grabaciones realizadas a mi hijo/a se puedan mostrar en eventos con fines académicos y científicos, con el fin de presentar los resultados obtenidos en el estudio, siempre y cuando se mantenga el anonimato del niño/a.

El padre/madre/tutor legal de cada participante del estudio recibirá una copia de este documento firmado y cuñado por la entidad responsable del estudio.

De esta forma, y con las condiciones arriba mostradas, muestro libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio.

Firma (madre, padre, tutor/a legal del niño/a que participa en el estudio)

En _____, A ____ de _____, _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

D./Dña. _____

retiro el consentimiento otorgado para la participación de mi hijo/a en el estudio arriba citado.

Firma (madre, padre, tutor/a legal del niño/a que participa en el estudio)

En _____, A ____ de _____, _____

14.5. ANEXO V. Ejemplos de instrumentos de intervención para enriquecimiento ambiental

- Piano para estimular pataleo

El piano emite música y luces cuando el niño/a contacta con él a través del pataleo.



- Gimnasio interactivo

Es una manta de actividades con juguetes colgantes, sonidos y música. Los juguetes se pueden organizar de diferentes maneras para que el bebé juegue cada vez de formas distintas. Además consta de una manta acolchada.



- Gimnasio piano

Este gimnasio consta de un piano con 5 teclas que se iluminan al contacto y emiten diferentes melodías, un arco con juguetes que se puede recolocar y cuatro opciones musicales. Además, el gimnasio consta de diferentes texturas, colores alegres, y canciones y sonidos de diferentes ritmos.



- Rulo-sonajero

Cilindro hinchable y transparente con bolas de sonajero dentro que permitirá al niño/a rodar y emitir sonidos.



- Rodilleras y calcetines

Rodilleras y calcetines de algodón con muñecos de peluche que emiten luces de colores.



- Proyector musical

Proyector musical con forma de oso. Emite una proyección de forma giratoria con diferentes colores y música.



- Juguetes para alcances

Hipopótamo: juguete de peluche con forma de hipopótamo que consta de diferentes texturas. Las patas del animal emiten diferentes sonidos (3 canciones y 10 melodías).

Pelota cantarina: bola de tacto suave con diferentes texturas. Conta de diferentes cintas de colores. Incluye un botón grande en la parte superior de la bola para activar las canciones y melodías (15 melodías y 5 canciones). Tiene un sensor de movimiento que se activa al lanzar o mover la bola.

Pájaro: peluche con forma de pájaro que costa de 2 botones luminosos que activan sonidos, frases y melodías.

Gusyluz: este juguete se ilumina cuando le aprietas la barriga. Se apaga al soltarlo. Es un

juguete de consistencia blanca y muy fácil de manipular.



- Mesa de actividades

Mesa interactiva que consta de diferentes entornos. Toda la mesa consta de piezas que se deslizan y giran. Por otro lado, nos encontramos con un zoo, que consta de una pieza giratoria que activa canciones sobre los animales. En la granja hay una puerta que se abre y se cierra para descubrir los animales de la granja. En el mercado, las teclas del piano emiten los sonidos de números, comida y colores. Además, hay un perro que canta letras de canciones. El botón central, permite “hacer una llamada a un amigo” o iluminar parte de la mesa. La mesa tiene tres niveles de juego:

- Nivel 1. Exploración. La mesa emite sonidos y palabras sencillas.
- Nivel 2: Interacción. Anima al niño/a a interactuar con preguntas e instrucciones sencillas.
- Nivel 3: Imagina. El niño/a puede dar rienda suelta a su imaginación y descubrir los juegos de imitación.



- Juego de abejas y panales

El juego nos aporta abejas y panales de diferentes colores. El/la niño/a ha de colocar cada abeja en el panal del color que corresponde.



14.6. ANEXO VI. Fichas de seguimiento

Ficha de seguimiento (grupo de intervención):

<u>Fecha:</u>		<u>Etapas:</u>
Posición n.º	Tiempo que el/a niño/a mantiene la posición	Dificultades para mantener al niño/a en la posición

Estado de ánimo del niño/a:

Tipo de enriquecimiento empleado durante el posicionamiento:

Hoja de registro (grupo control):

<u>Fecha:</u>		<u>Etapas:</u>
Posición n.º	Tiempo que el/a niño/a mantiene la posición	Dificultades para mantener al niño/a en la posición

Estado de ánimo del niño/a:

14.7. ANEXO VII. Protocolo de intervención en el grupo experimental

ETAPA 1: de 3 a 6 meses de edad corregida			
Postura objetivo	Progresión de la acción	Descripción del entorno	Tomas del/la fisioterapeuta
El/la niño/a se sitúa en decúbito prono con brazos extendidos y apoyo en manos.	El/la niño/a realiza seguimiento visual con rotación de cabeza hacia ambos lados. [1] Sin elevación. [2] Con elevación \geq a 45°. [3] Con elevación \geq a 90°, acompañada de extensión activa de tronco y apoyo en antebrazos. [4] En diferentes grados de elevación con apoyo en manos y brazos extendidos. Los miembros inferiores (MMII) se encontrarán en abducción (ABD) y rotación externa (RE).	El sistema <i>Interactive floor projection system</i> (IFPS), proyectará un fondo marino animado, con diferentes animales de colores (peces, y delfines p.e.) que se desplazarán en horizontal para favorecer el seguimiento visual. Estos regularán la elevación de la cabeza según la distancia a la que aparezcan. La animación se acompañará de un hilo musical, cuyo volumen aumentará cuando los peces se aproximen al campo visual del niño/a.	[1] y [2]: Toma a nivel dorso-lumbar, que se encarga de desplazar la carga hacia el abdomen. La otra toma a nivel de cabeza para ayudar al niño/a a girar hacia ambos lados y realizar el seguimiento visual. [3]: Toma a nivel del esternón que favorecerá la extensión de tronco. La otra toma a nivel de antebrazos, para aportar carga a este nivel. Durante [4]: ambas manos se dirigen a los MMSS para ayudar en la realización de extensión de codos y apoyo en manos.
El/la niño/a realiza, en decúbito supino, contacto manos-pies con	[1] El/la niño/a realiza seguimiento visual con rotación de cabeza hacia ambos lados. [2] Realiza pataleo de forma	[1]: Se empleará el sistema IFPS, invirtiendo la proyección, para que esta aparezca en el techo. La animación e hilo musical se	[1]: Se realiza una toma que guía el movimiento de la cabeza para favorecer el seguimiento visual. [2]: Ambas manos aproximan los pies del

<p>flexión de rodillas y ABD y RE de cadera.</p>	<p>bilateral y alternante [3] El niño/a lleva las manos a la línea media. [4] El niño/a realiza flexión de caderas y rodillas y aproxima sus manos a sus rodillas. [5] El niño/a realiza flexión de cadera y pone en contacto sus manos con sus pies.</p>	<p>reproducirá en las mismas condiciones que las descritas en decúbito prono. [2]: Se situará un piano a una altura tal que el niño pueda golpear con sus pies en el mismo. Este emitirá sonidos al contacto. [3] Con un gimnasio de bebes con animales que cuelgan a la altura de sus MMSS, el niño/a podrá contactar con sus manos. [4] y [5]: El niño/a tendrá, rodilleras o calcetines con muñecos que emiten luces de diferentes colores, y que brillan al ritmo de una canción.</p>	<p>niño/a hacia los objetos, y mueven éstos para captar su atención. [3]: Ocurre lo mismo que en la acción anterior, pero son las manos las que se aproximan a los objetos. [4] y [5]: Ambas tomas tratan de favorecer la flexión de los MMII y la aproximación de los MMSS a estos, poniendo así en contacto las manos del niño/a con el objeto ubicado en rodillas o pies.</p>
<p>El niño/a se mantiene en sedestación con apoyo en las manos.</p>	<p>Progresión de la acción: [1] Se sitúa al niño/a de forma pasiva en sedestación. Mantiene la posición con soporte a nivel torácico alto/torácico medio/torácico bajo/pélvico. [2] El niño/a mantiene la posición de sedestación sin soporte,</p>	<p>[1] El sistema IFPS se proyectará en la pared con el entorno de los peces para que el niño/a realice el seguimiento visual [2] El IFPS proyectará en el suelo imágenes de globos de colores. Cuando el niño/a apoye sus manos sobre los globos, habrá una explosión de colores, y</p>	<p>[1]: Soporte con ambas manos en uno de los cuatro niveles citados para proporcionar la estabilidad necesaria para que mantenga la sedestación. [2] Tomas en las manos para trasladar parte de la carga hacia las manos y proporcionar estabilidad.</p>

	<p>mientras realiza un apoyo de manos en el suelo. En ambas acciones, el niño/a mantendrá la posición mientras realiza el seguimiento visual de los objetos que se muestran en el entorno.</p>	<p>empezará a sonar una canción. Ya con el apoyo en brazos se promoverá el seguimiento visual a través del IFPS, que proyectará en la pared un ramo de globos que se desplaza en varias direcciones.</p>	
<p>Si a los 6 meses el niño/a no consigue alcanzar la sedestación, esta se comenzará a trabajar con asientos posturales.</p>			

<p>ETAPA 2: de 6 a 9 meses de edad corregida</p>			
<p>Postura objetivo</p>	<p>Progresión de la acción</p>	<p>Descripción del entorno</p>	<p>Tomas del/la fisioterapeuta</p>
<p>El niño/a se mantiene en cuadrupedia con el peso sobre manos y rodillas.</p>	<p>[1] Mantiene la posición de cuadrupedia con soporte a nivel de tronco.[2] Mantiene la posición de cuadrupedia sin soporte.</p>	<p>[1] El niño/a se encontrará sobre el “rulo sonajero”. Este le dará soporte a nivel de tronco, y le permitirá apoyar rodillas y manos en el suelo. El sistema IFPS proyectará un entorno marino y cuando el niño/a desplaza el rodillo hacia delante o hacia atrás, el agua se moverá y genera olas.[2] El sistema IFPS proyectará una carrera de coches que pasarán cerca de la posición donde el niño/a tiene</p>	<p>[1] El/la fisioterapeuta ayuda a mover el rulo para que el niño/a realice el balanceo. [2] Tomas a nivel de las manos que ayudan al niño/a a levantarlas para parar a los coches. Una de estas tomas puede generar cierto soporte en tronco cuando se comienza la actividad.</p>

		<p>apoyadas las manos. Si el niño/a toca el coche, este se detendrá.</p> <p>Ambas proyecciones irán acompañadas de sonidos típicos del entorno que se refleja.</p>	
<p>El niño/a se encuentra en sedestación sin soporte ni apoyo en manos.</p>	<p>[1] Mantiene la posición de sedestación con un pequeño apoyo a nivel dorso-lumbar. [2] Mantiene la posición de sedestación sin soporte ni apoyos. En ambas situaciones, el niño/a interactuará objetos que se le ofrezcan.</p>	<p>En ambas situaciones, el niño/a se encuentra sentado en un gimnasio para bebés en el que habrá muñecos colgados y un piano, que emitirá sonidos cuando pulse las teclas.</p>	<p>[1] Toma a nivel dorso-lumbar para ayudar al niño/a a mantenerse en sedestación.</p>
<p>El niño/a realiza el volteo de decúbito supino a prono.</p>	<p>[1] Alcanza el objeto que se le ofrece con el miembro superior homolateral al objeto. [2] Alcanza el objeto que se muestra cruzando la línea media con el miembro superior contralateral al objeto. [3] Realiza el volteo de supino a prono para alcanzar el objeto.</p>	<p>El niño/a se encuentra sobre el IFPS, en el que se proyectarán diferentes instrumentos en un único lado. Los instrumentos sonarán cuando el niño/a los toque. Se ofrecen diferentes objetos fáciles de agarrar. Todos los juguetes que se ofrecen son interactivos, con sonidos y luces de colores.</p>	<p>[1] El/la fisioterapeuta lleva el miembro superior homolateral hacia el objeto. [2] Toma a nivel escapular que realiza una ligera rotación de tronco. La otra toma se dirige a la pelvis realizar una pequeña rotación a este nivel. [3] Toma a nivel del miembro inferior supralateral, que genera aducción y rotación interna, así como rotación de</p>

			tronco. Podría realizarse otra toma a nivel escapular si existen muchas dificultades para realizar la rotación de tronco.
--	--	--	---

ETAPA 3: de 9 a 12 meses de edad corregida			
Postura objetivo	Progresión de la acción	Descripción del entorno	Tomas del/la fisioterapeuta
El niño/a gatea en cuadrupedia.	[1] Decúbito prono pivota sobre sí mismo para alcanzar un objeto. [2] Se desplaza una distancia corta para coger un objeto que no está a su alcance. [3] Gatea distancias largas para coger un objeto que no está a su alcance.	[1] El sistema IFPS, reproducirá un campo de fútbol y una pelota. Cada vez que el niño/a toque la pelota con la mano, está se desplazará hacia un lado, de tal forma que el niño/a ha de pivotar para volver a golpear el balón. En [2] y [3], situaremos varios juguetes apilados a una distancia determinada para que el niño/a vaya hasta ellos.	[1] Toma en miembro inferior contrario al alcance, para facilitar la carga para pivotar. [2] y [3]. Toma a nivel de crestas iliacas, que generan elevación para promover el gateo.
El niño/a realiza alcances mientras se encuentra en sedestación (sin soporte	[1] Alcanza el objeto que se le ofrece con asistencia a nivel abdominal para recuperar la posición. [2] Alcanza el objeto que se le ofrece sin ayudas.	En ambas situaciones, el niño/a se encuentra sentado/a próximo a varios objetos (que emiten luces) ubicados a diferentes alturas. El	Se podrán realizar tomas a nivel del abdomen para el niño/a pueda volver a la posición inicial si este no es capaz de retomarla.

ni apoyo en manos).		niño/a tendrá que cogerlos y colocarlos en una caja que se encuentra proyectada en el IFPS. Cuando el objeto toque la caja, sonará una canción.	
El niño/a voltea de decúbito prono a supino.	[1] Alcanza un objeto desde prono realizando rotación de tronco. [2] Se sitúa en decúbito lateral para alcanzar el objeto que se le ofrece. [3] Realiza el volteo de decúbito prono a supino para alcanzar el objeto.	Situaremos al niño/a sobre el IFPS, en el que se proyectarán diferentes instrumentos en un único lado. Los instrumentos sonarán cuando el niño/a los toque. Además, se ofrecen diferentes objetos fáciles de agarrar. Todos los juguetes que se ofrecen son interactivos, con sonidos y luces de colores.	[1] Toma desde posterior, que abarca el hombro y favorece la rotación de tronco. [2] Toma a nivel de tronco y hemipelvis supralateral, que asisten al niño/a para que se sitúe en decúbito lateral. [3] Toma a nivel de hemipelvis y miembro inferior (aquellos que, durante el volteo, se encuentren suprayacentes), para favorecer que el niño/a voltee.
El niño/a alcanza la bipedestación y marcha en isla.	[1] Alcanza la posición de rodillas con apoyo de las manos sobre una estructura elevada. [2] Alcanza la bipedestación apoyando las manos en una estructura que se encuentra más alta. [3] Realiza pequeños desplazamientos agarrado a una	En [1] y [2], el niño/a se situará próximo a una mesa de actividades, que le servirá de agarre para realizar la actividad. En [3] y [4], el sistema IFPS reproducirá un piano con forma rectangular de colores y en el	[1] Toma a nivel glúteo, que realiza un empuje anterior y hacia craneal. La otra toma se dirige a posicionar las manos sobre la mesa de actividades. [2] Una toma en uno de los miembros inferiores, que los lleva hacia la flexión de cadera y rodilla para

	superficie elevada. [4] Consigue marcha con agarre en desplazamientos más largos.	medio de dicho rectángulo, habrá una mesa, por la que se desplazará el niño/a. Cada vez que el niño/a pise una tecla, el sistema reproducirá un sonido diferente.	alcanzar el caballero. Posteriormente, toma a nivel glúteo para favorecer la bipedestación. [3] y [4] Soporte a nivel axilar que ayuda a comenzar la marcha.
--	---	---	--

ETAPA 4: de 12 a 24 meses de edad corregida			
Postura objetivo	Progresión de la acción	Descripción del entorno	Tomas del/la fisioterapeuta
El niño/a realiza marcha de forma independiente.	[1] Mantiene independientemente la posición de bipedestación [2] Realiza marcha agarrado a una superficie, pero es capaz de soltarse unos pasos para alcanzar otra superficie. [3] Marcha autónoma distancias cortas. [4] Realiza marcha de forma independiente.	[1] Habrá una mesa circular con abejas y sus panales El niño/a tendrá que coger las abejas y desplazarlas a su panal correspondiente.. [2] Reproduciremos la actividad [1], pero esta vez, abejas y panales se encontrarán en dos mesas independientes que se encuentran muy próximas. [3] y [4] El sistema IFPS representará un piano de colores, por el que caminará el niño/a, emitiendo sonidos con cada pisada. Habrá 4 mesas con diferentes juguetes, a donde tendrá que	En todas las actividades, se proporcionará soporte a nivel axilar para que el niño/a mantenga la bipedestación y pueda realizar la marcha.

		dirigirse el niño/a. En [3] las mesas se localizarán próximas mientras que en [4] estarán ubicadas en cada una de las esquinas del tapiz.	
--	--	---	--

Si a los 12 meses el niño/a no consigue alcanzar la bipedestación, se comenzará a trabajar esta posición con standings de yeso.

14.8. ANEXO VIII. Protocolo de intervención en el grupo control

Etapa 1. De 3 a 6 meses		
Postura objetivo	Progresión de la posición	Tomas del/la fisioterapeuta
El niño/a se sitúa en decúbito prono con brazos extendidos y apoyo en manos.	<p>[1]: Decúbito prono, con apoyo en antebrazos y manos (codos por detrás de los hombros). Caderas y rodillas flexionadas y abducidas.</p> <p>[2]: Decúbito prono, con apoyo en antebrazos (hombros en abducción y codos en línea media con estos) y tronco. Cadera en abducción y rotación externa, con rodillas flexionadas.</p> <p>[3]: Igual que [2], pero con rodillas en extensión.</p> <p>[4]: Decúbito prono, con brazos extendidos y apoyo en manos. MMII en posición neutra. El peso se encuentra entre las manos, tronco y MMII.</p>	<p>[1] y [2]: Toma a nivel dorso-lumbar, que se encarga de desplazar la carga hacia el abdomen. La otra toma a nivel de antebrazos que trata de mantener el apoyo.</p> <p>[3]: Toma a nivel del esternón que favorecerá la extensión de tronco. La otra toma a nivel de antebrazos, para aportar carga a este nivel. [4]: Ambas manos se dirigen a los MMSS para realizar extensión de codos y apoyo en manos.</p>
El niño/a realiza, en decúbito supino, contacto manos-pies con flexión de rodillas y ABD y RE de cadera.	<p>[1]: Decúbito supino, con brazos reposando sobre el tronco. MMII en extensión.</p> <p>[2]: Decúbito supino, con triple flexión de MMII. Se trata de aproximar los MMSS a las rodillas.</p> <p>[3]: Decúbito supino, con flexión de caderas >90°, abducción y rotación externa. Rodillas semiflexionadas. Trataremos de aproximar los MMSS a los pies.</p>	<p>[2]: Ambas tomas tratan de poner en contacto los MMSS con las rodillas [3]: Ocurre lo mismo que en la acción anterior, pero las manos se aproximan a los pies.</p>
El niño/a se encuentra en	[1] Se sitúa al niño/a de forma pasiva en sedestación y mantiene la posición con soporte a nivel torácico alto/torácico medio/torácico	[1]: Soporte con ambas manos en uno de los cuatro niveles citados dando la

sedestación con apoyo en manos.	bajo/pélvico. [2] El niño/a se mantiene en sedestación sin soporte, mientras realiza un apoyo de manos en el suelo.	estabilidad necesaria para que mantenga la sedestación. [2] Tomas en las manos para trasladar parte de la carga hacia las mismas.
---------------------------------	---	---

Etapa 2. De 6 a 9 meses		
Postura objetivo	Progresión de la posición	Tomas del/la fisioterapeuta
El niño/a se mantiene en cuadrupedia con el peso sobre manos y rodillas.	[1] Se coloca al niño/a en cuadrupedia y mantiene la posición con soporte a nivel de tronco. [2] Mantiene la posición de cuadrupedia sin soporte.	[1] Toma en el pecho a nivel anterior, para mantener la posición contragravedad. La otra toma en las piernas mantiene la flexión de rodillas. [2] Toma en manos para transferir la carga y la otra a nivel de rodillas para mantener la flexión de las mismas.
El niño/a se encuentra en sedestación sin soporte ni apoyo en manos.	[1] Mantiene la posición de sedestación con un pequeño apoyo a nivel dorso-lumbar. [2] Mantiene la posición de sedestación sin soporte ni apoyos.	[1] Toma a nivel dorso-lumbar para ayudar al niño/a a mantenerse en sedestación.
El niño/a realiza el volteo de decúbito supino a prono.	Se sitúa al niño/a decúbito supino, con extensión de cuello y columna cervical. El miembro superior del lado hacia el que queremos el volteo se encuentra en antepulsión de 90°, mientras que el otro se ubicará a lo largo del cuerpo. El miembro inferior	Toma a nivel del miembro inferior que se encuentra flexionado, para transferir carga hacia el pie. La otra toma se sitúa en la pelvis, y ayuda a realizar el giro.

	de carga en extensión y el otro en triple flexión.	
--	--	--

Etapa 3. De 9 a 12 meses		
Postura objetivo	Progresión de la posición	Tomas del/la fisioterapeuta
El niño/a gatea en cuadrupedia.	Se sitúa al niño/a en cuadrupedia, con mínima asistencia por parte del/la fisioterapeuta.	Toma en manos para transferir la carga y la otra a nivel de rodillas para mantener la flexión de las mismas, si es necesario.
El niño/a se encuentra en sedestación sin soporte ni apoyo en manos.	[1]El niño/a mantiene la posición de sedestación sin soporte ni apoyos. [2] El niño/a se encuentra en sedestación, con flexión anterior de tronco, con las piernas flexionadas y en rotación externa.	[1] Toma a nivel dorso-lumbar para ayudar al niño/a a mantenerse en sedestación, si es necesario.
El niño/a voltea de decúbito prono a supino.	Se sitúa al niño/a decúbito prono, con extensión cervical y de tronco, antepulsión del miembro superior infralateral, y flexión, abducción y rotación externa del miembro inferior infralateral. El MS supralateral se encuentra en flexión y abducción de 90º, con contacto de la mano en el suelo, y el MI de este mismo lado, se encuentra en extensión.	Toma a nivel del miembro superior supralateral para poner el contacto la mano con la superficie de apoyo. La otra toma se sitúa en la pelvis, y ayuda a realizar el giro.
El niño/a alcanza la bipedestación y marcha en isla.	[1] Se sitúa al niño/a de rodillas con apoyo de las manos sobre una estructura elevada. [2] El niño/a se encuentra en bipedestación con apoyo de las manos sobre una superficie.	[1]: Una toma a nivel pélvico y otra a nivel del esternón para mantener la posición de rodillas contragravedad. [2]: Toma a nivel axilar para mantener la posición bípeda.

Etapa 4. De 12 a 24 meses		
Postura objetivo	Progresión de la posición	Tomas del/la fisioterapeuta
El niño/a realiza marcha de forma independiente.	Se sitúa al niño/a en bipedestación sin apoyos, y la mantiene de forma independiente.	Toma a nivel axilar si es necesario.
Los volteos se seguirán trabajando tal y como se indica en las etapas 2 y 3.		
Si a los 12 meses el niño/a no consigue alcanzar la bipedestación, se comenzará a trabajar esta posición con standings de yeso.		

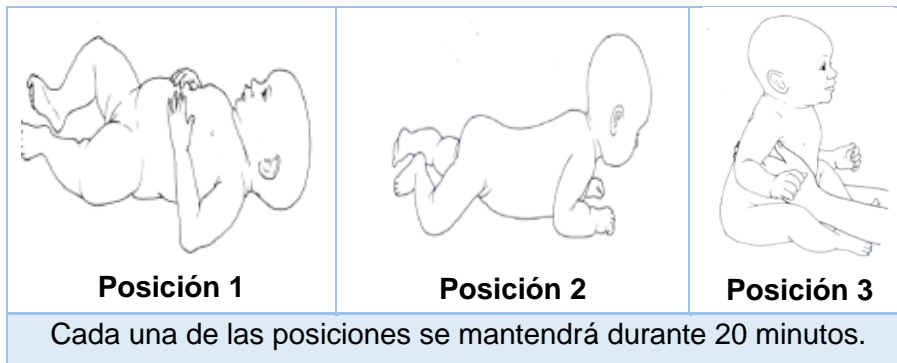
14.9. ANEXO IX. Guía de posicionamiento para las familias

GUÍA DE POSICIONAMIENTO PARA FAMILIAS

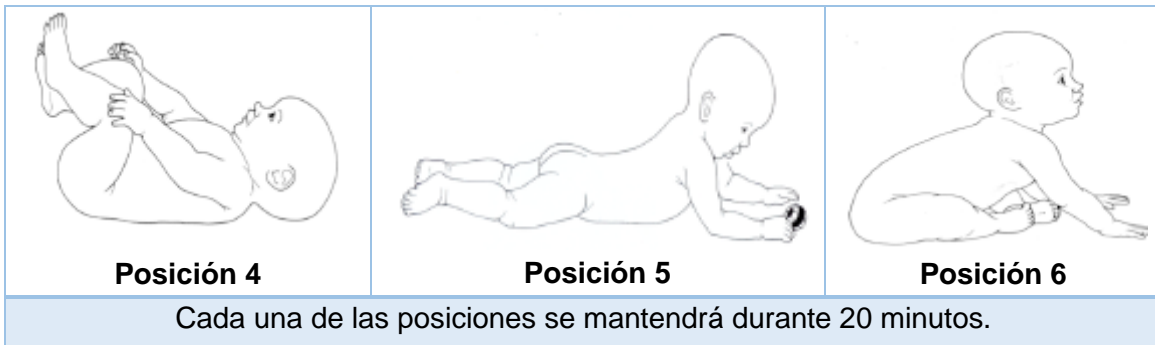
A continuación, se muestran las diferentes posiciones en las que situar a su hijo/a durante la intervención en el hogar. Recuerde que la duración de la misma tiene una duración de 1 hora y que ha de realizarse todos los días de la semana. Bajo la imagen, le indicamos el tiempo durante el cual el niño/a ha de estar situado en cada una de las posturas.

ETAPA 1:

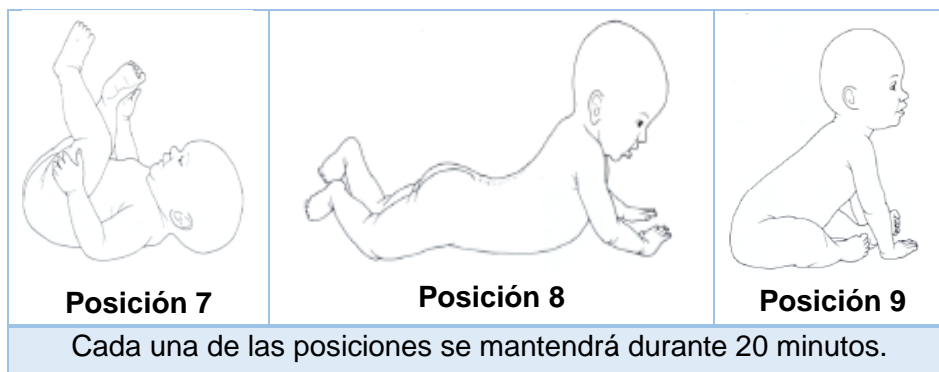
Del 3 al 4 mes:



Del 4 al 5 mes:

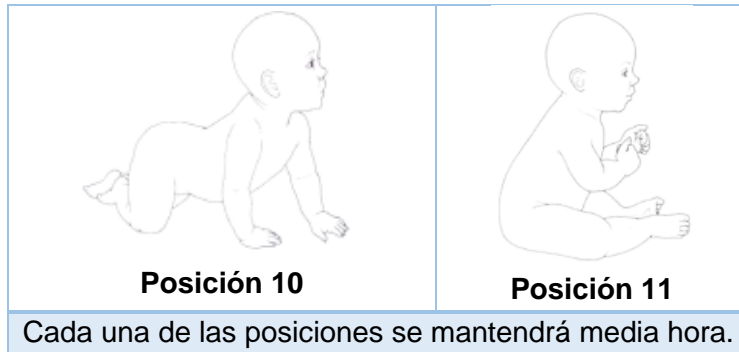


Del 5 al 6 mes:



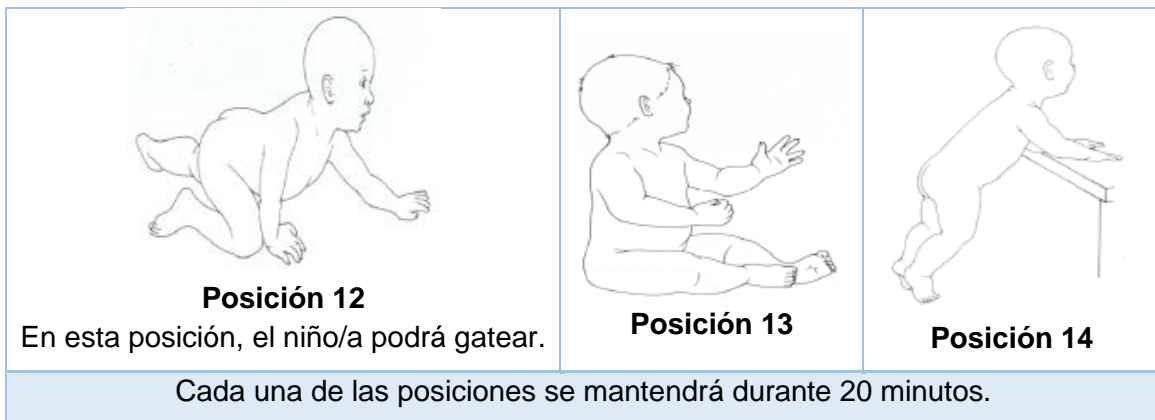
ETAPA 2

Del 6 al 9 mes:



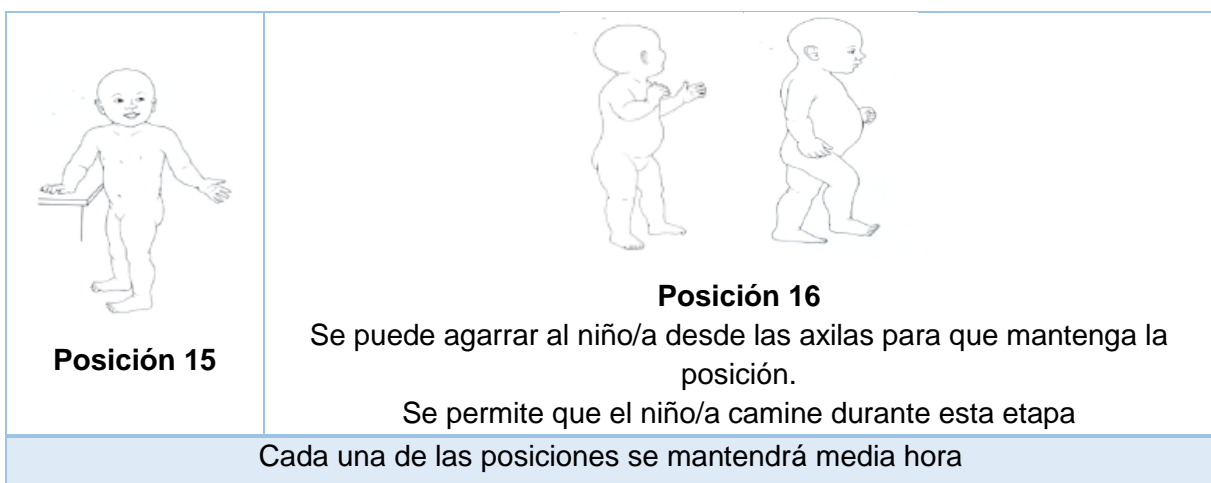
ETAPA 3

Del 9 al 12 mes:



ETAPA 4

Del 12º mes en adelante:



14.10. ANEXO X. Cronograma de evaluaciones

Escala de medida empleada	Periodo pretérmino	0 s EC	3 s EC	6 s EC	9 s EC	10 s EC	3 m EC	6 m EC	9 m EC	12 m EC	18 m EC	24 m EC	28 m EC
GMA													
AIMS													
BSID-III													
GMFM-88													
YC-PEM													
PEDS-QL													

EC: edad corregida. S: semanas. M: meses. GMA: general movement assesment. AIMS: Alberta Infant Motor Scale. BSID-III: Bayley Scales Of Infant and Toddler Develompent, Third Edition. GMFM-88: Gross Motor Function Measure-88. YC-PEM: Young Children's Participation and Environment Measure. PEDS-QL: Pediatric Quality of Life Inventory .