

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2019/2020**

**“EFICACIA DEL VENDAJE NEUROMUSCULAR COMO TERAPIA  
COMPLEMENTARIA AL USO DE ORTESIS TOBILLO-PIE (AFO) EN  
NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL DIPLÉJICA ESPÁSTICA Y  
DEFORMIDAD DE PIE EQUINO”**

**Andrea Bocanegra González**

**Director(es): Fátima Santalla Borreiros  
Antonio José Souto Gestal**

**Relación tutores del TFG**

Dra. Fátima Santalla Borreiros. Profesora Contratada Interina de Sustitución. Facultad de Enfermería e Podoloxía. Universidade de A Coruña.

Dr. Antonio José Souto Gestal. Profesor ayudante doctor. Facultad de Fisioterapia. Universidade de A Coruña.

## ÍNDICE

|  |          |
|--|----------|
| 1. Índice de acrónimos/Abreviaturas.....   | 5-6      |
| 2. Resumen y palabras clave / Resumo e palabras clave / Abstract and, key words..... | 7, 8, 9  |
| 3. Introducción. Antecedentes y estado actual del tema.....                          | 10-15    |
| 4. Aplicabilidad y justificación.....  | 16-18    |
| 5. Objetivos e Hipótesis.....  | 19-20    |
| 5.1 Objetivos.....   | 19       |
| 5.1.1 General.....   | 19       |
| 5.1.2 Específicos.....   | 19       |
| 5.2 Hipótesis.....   | 19-20    |
| 5.2.1 Pregunta de estudio.....   | 19-20    |
| 5.2.2 Hipótesis nula (H0).....   | 20       |
| 5.2.3 Hipótesis alternativa (Ha).....  | 20       |
| 6. Metodología.....  | 21-42    |
| 6.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....  | 21-22    |
| 6.2 Ámbito de Estudio.....   | 22       |
| 6.3 Período de Estudio.....  | 22       |
| 6.4 Tipo de Estudio.....   | 22       |
| 6.5 Criterios de selección.....  | 22-23    |
| 6.5.1 Criterios de inclusión.....  | 22-23    |
| 6.5.2 Criterios de exclusión.....  | 23       |
| 6.6 Justificación del tamaño muestral.....   | 23-24-25 |
| 6.7 Selección de la muestra.....   | 25-26    |
| 6.8 Variables.....   | 26-27    |
| 6.9 Mediciones e intervención.....   | 27-35    |
| 6.9.1 Valoración inicial: recogida de datos.....                                     | 27-32    |
| 6.9.2 Descripción grupo intervención.....  | 32-34    |
| 6.9.3 Descripción grupo control.....   | 34-35    |
| 6.10 Análisis estadístico de los datos.....  | 35       |
| 6.11 Limitaciones del estudio.....   | 35-36    |
| 7. Cronograma y plan de trabajo.....   | 37       |
| 8. Plan de difusión de los resultados.....   | 38       |
| 8.1 Colectivos de interés.....   | 38       |

|   |          |
|---|----------|
| 8.2 Posibles revistas de publicación, congresos y jornadas..... | 38       |
| 9. Aspectos ético-legales.....                                  | 39-40    |
| 10. Financiación.....   | 41-42    |
| 10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto.....    | 41       |
| 10.2 Posibles fuentes de financiación.....                      | 42       |
| 11. Bibliografía.....   | 43-47    |
| 12. Anexos.....   | 48-69    |
| 12.1 Anexo 1.....   | 48       |
| 12.2 Anexo 2.....   | 49       |
| 12.3 Anexo 3.....   | 50-51-52 |
| 12.4 Anexo 4.....   | 53       |
| 12.5 Anexo 5.....   | 54       |
| 12.6 Anexo 6.....   | 55       |
| 12.7 Anexo 7.....   | 56-63    |
| 12.8 Anexo 8.....   | 64       |
| 12.9 Anexo 9.....   | 65       |
| 12.10 Anexo 10.....   | 66-67    |
| 12.11 Anexo 11.....   | 68       |
| 12.12 Anexo 12.....   | 69       |
| 13. Figuras   |          |
| 13.1 Figura 1.....  | 12       |
| 13.2 Figura 2.....  | 23       |
| 13.3 Figura 3.....  | 25       |
| 13.4 Figura 4.....  | 29       |
| 13.5 Figura 5.....  | 34       |
| 14. Tablas  |          |
| 14.1 Tabla I.....   | 13       |
| 14.2 Tabla II.....  | 21-22    |
| 14.3 Tabla III.....   | 27       |
| 14.4 Tabla IV.....  | 37       |
| 14.5 Tabla V.....   | 38       |
| 14.6 Tabla VI.....  | 41       |

## 1. Índice de acrónimos y abreviaturas

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>AAPC</b>         | Academia Americana de Parálisis Cerebral   |
| <b>ACV</b>          | Accidente Cerebrovascular  |
| <b>AES</b>          | Acción estratégica en Salud  |
| <b>AFO</b>          | Ortesis tobillo-pie ( <i>traducción al español</i> )   |
| <b>ATPA</b>         | Articulación Tibio Peronea Astragalina   |
| <b>AMM</b>          | Ashworth Modificada Modificada   |
| <b>BTX-A</b>        | Inyección de Toxina Botulínica-A   |
| <b>CINAHL</b>       | Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature   |
| <b>CAEIG</b>        | Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia  |
| <b>CP QoL-Child</b> | Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children  |
| <b>ENFISPO</b>      | Enfermería, Fisioterapia, Podología  |
| <b>EAM</b>          | Escala de Ashworth Modificada  |
| <b>EIAI</b>         | Espina ilíaca antero inferior  |
| <b>EEII</b>         | Extremidades Inferiores  |
| <b>FGIN</b>         | Formación en Gestión de la Investigación en Salud  |
| <b>GMFCS</b>        | Gross Motor Function Classification System   |
| <b>GMFM</b>         | Gross Motor Function Measure   |
| <b>IBECS</b>        | Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud   |
| <b>IMC</b>          | Índice de Masa Corporal  |
| <b>IME</b>          | Índice Médico Español  |
| <b>JCR</b>          | Journal Citation Reports   |
| <b>LATINDEX</b>     | Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal |
| <b>MMII</b>         | Miembros Inferiores  |
| <b>OP</b>           | Ortesis plantar  |
| <b>PC</b>           | Parálisis Cerebral   |
| <b>ROM</b>          | Rango de movilidad articular   |
| <b>SCIII</b>        | Instituto de Salud Carlos III  |
| <b>SCPE</b>         | Grupo Europeo de Estudio de la Parálisis Cerebral  |
| <b>SUG</b>          | Sistema Universitario de Galicia   |
| <b>TA</b>           | Tibial Anterior  |

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| <b><i>TUG</i></b> | Timed Up and Go Test    |
| <b><i>UDC</i></b> | Universidad de A Coruña |
| <b><i>VNM</i></b> | Vendaje neuromuscular   |

## 2. Resumen y palabras clave

### **RESUMEN:**

La Parálisis Cerebral (PC) es la patología neurológica que con mayor frecuencia genera discapacidad en la población infantil. Alrededor del 70% de estos pacientes presenta espasticidad, lo que genera patrones en las extremidades inferiores (EEII) como los pies equinos o equinovaros. Se concluye que aproximadamente el 93% de los pacientes que padecen PC espástica presentan deformidades de pie y tobillo.

Estudios recientes han verificado, que ante este patrón habitual, una ortesis tobillo-pie (AFO) puede controlar el movimiento, corregir la deformidad y/o compensar la debilidad. Además, el vendaje neuromuscular (VNM) se está empezando a utilizar, desde hace unos años, en la rehabilitación pediátrica.

Sin embargo, la evidencia científica sobre los efectos del VNM es limitada y se sugieren más estudios sobre ellos.

**OBJETIVOS:** El objetivo principal de este proyecto es evaluar la eficacia del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de AFO en niños y niñas con PC espástica y deformidad de pie equino.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego y controlado, en las instalaciones de la Fundación ASPACE Coruña, de la provincia de A Coruña, de marzo de 2020 a julio de 2021.

La muestra estará formada por niños y niñas con PC dipléjica espástica de entre 4 a 11 años de edad, que presenten deformidad de pie equino. Se repartirán aleatoriamente en dos grupos. Un grupo de intervención que utilizará una AFO articulada combinada con un vendaje neuromuscular, frente a un grupo control, que utilizará la misma AFO combinada con un vendaje placebo.

Las variables a recoger serán la funcionalidad, el rango de movimiento de la articulación tibio peronea astragalina (ATPA), la movilidad funcional, la espasticidad y la calidad de vida relacionada con la salud.

**PALABRAS CLAVE:** Parálisis Cerebral, orthotic device, ankle foot orthoses, espasticidad, equino y vendaje neuromuscular.

## Resumo e palabras chave

### RESUMO:

A Parálise Cerebral (PC) é a patoloxía neurolóxica que con maior frecuencia xera discapacidade na poboación infantil. Arredor do 70% destes pacientes presenta espasticidade, o que xera patróns nas extremidades inferiores (EEII) como os pés equinos ou equinovaros. Conclúese que aproximadamente o 93% dos pacientes que presentan PC espástica presentan deformidades de pé e nocello.

Estudos recentes verificaron, que ante este patrón habitual, unha ortesis nocello-pé (AFO) pode controlar o movemento, correxir a deformidade e/ou compensar a debilidade. Ademais, a vendaxe neuromuscular estase comezando a empregar, desde fai unhas décadas, na rehabilitación pediátrica.

Con todo, a evidencia científica sobre os efectos da VNM é limitada e suxírense máis estudos sobre eles.

**OBXECTIVOS:** O obxectivo principal deste proxecto é avaliar a eficacia da vendaxe neuromuscular como terapia complementaria ao uso de AFOs en nenos e nenas con PC espástica e deformidade de pé equino.

**MATERIAL E MÉTODOS:** Levarase a cabo un ensaio clínico aleatorizado, simple cego e controlado, nas instalacións da Fundación ASPACE Coruña, da provincia de A Coruña, de marzo de 2020 a xullo de 2021.

A mostra estará formada por nenos e nenas con PC dipléxica espástica de entre 4 a 11 anos de idade, que presenten deformidade de pé equino. Repartiranse aleatoriamente en dous grupos. Un grupo de intervención, que utilizará unha AFO articulada combinada cunha vendaxe neuromuscular, fronte ao grupo control, que utilizará a mesma AFO combinada cunha vendaxe placebo.

As variables a recoller serán a funcionalidade, o rango de movemento da articulación tibio peronea astragalina (ATPA), a mobilidade funcional, a espasticidade e a calidade de vida relacionada coa saúde.

**PALABRAS CHAVE:** Parálise Cerebral, orthotic device, ankle foot orthoses, espasticidade, equino e vendaxe neuromuscular.

## **Abstract and key words**

### **ABSTRACT:**

Cerebral Palsy (CP) is the neurological pathology that most frequently generates disability in the child population. About 70% of these patients present spasticity, which generates patterns in the lower extremities (LLEE) such as club feet or club feet. It is concluded that approximately 93% of the patients suffering from spastic PC present deformities of the foot and ankle.

Recent studies have verified that, given this habitual pattern, an ankle-foot orthosis (AFO) can control movement, correct deformity and / or compensate for weakness. In addition, neuromuscular taping (NMT) has been in use for a number of years in pediatric rehabilitation. However, the scientific evidence on the effects of NMT is limited and more studies on them are suggested.

**OBJECTIVES:** The main objective of this project is to evaluate the efficacy of neuromuscular taping as a complementary therapy to the use of AFO in boys and girls with spastic PC and equine foot deformity.

**MATERIAL AND METHODS:** A randomized, simple blind and controlled clinical trial will be carried out at the ASPACE Coruña Foundation facilities, in the province of A Coruña, from March 2020 to July 2021.

The sample will be made up of boys and girls with spastic diplegic CP between 4 and 11 years of age, who present with deformity of the equine foot. They will be randomly divided into two groups. An intervention group that will use an articulated AFO combined with a neuromuscular taping, compared to a control group that will use the same AFO combined with a placebo taping.

The variables to be collected will be the functionality, the range of motion of the ankle joint, functional mobility, spasticity and health-related quality of life.

**KEY WORDS:** Cerebral Palsy, orthotic device, ankle foot orthoses, Spasticity, Equine, and Neuromuscular Taping.

### 3. Introducción. Antecedentes y estado actual del tema.

El término de Parálisis Cerebral (PC) fue utilizado por primera vez por Williams Osler en 1888. A partir de entonces la definición ha ido cambiando a lo largo del tiempo, debido a la complejidad del término <sup>1,2</sup>. En 2005, en un taller internacional, el Grupo Europeo de Estudio de la Parálisis Cerebral (SCPE) y la Academia Americana de Parálisis Cerebral (AAPC), llevaron a cabo propuestas para el contenido de una definición revisada y consensuada. El comité ejecutivo de dicho taller utilizó todas las sugerencias para crear un informe con la definición hasta ahora más reciente <sup>3,4</sup>: *La parálisis cerebral (PC) describe un grupo de trastornos permanentes del desarrollo del movimiento y la postura, que causan limitación de la actividad, que se atribuyen a trastornos no progresivos que ocurrieron en el cerebro fetal o infantil en desarrollo. El trastorno motor de la parálisis cerebral a menudo se acompaña de trastornos de las sensaciones, la percepción, la cognición, la comunicación y el comportamiento; por epilepsia y por problemas musculoesqueléticos secundarios* <sup>5</sup>.

La PC es uno de los trastornos neurológicos que con mayor asiduidad genera discapacidad en la población infantil <sup>1</sup>. La prevalencia de la PC en los países industrializados oscila entre 2-2.5 por cada 1000 nacidos vivos <sup>6</sup>. Esta será más alta si los pacientes presentan bajo peso y/o baja edad gestacional <sup>1</sup>. Estudios epidemiológicos longitudinales de varios países han destacado un aumento en la prevalencia a lo largo del tiempo <sup>2</sup>.

Según la Encuesta sobre Discapacidades, Deficiencias y Estado de Salud, en 1999 rondaban en casi 60000 las personas mayores de 6 años que presentaban PC en España <sup>6</sup>. Actualmente, se estima que entre un 2-2.5 por cada 1000 nacidos vivos tiene PC, es decir, 120000 con PC en España <sup>7</sup>.

A menudo no se conoce la causa de la lesión cerebral, considerando que la PC es un síndrome con una etiología multifactorial. Los factores pueden ser perinatales (55%), prenatales (35%) y postnatales (10%). Dentro de los primeros se encuentran la asfisia perinatal aunque con alguna controversia entre autores y la prematurez que junto con el bajo peso estos recién nacidos presentan entre 30-40 veces más riesgo que los recién nacidos con peso adecuado. Dentro de los factores prenatales los factores de riesgo son las infecciones intrauterinas, alteraciones de la coagulación, enfermedades autoinmunes, gestación múltiple y retraso en el crecimiento intrauterino. Por último, en el período postnatal, destacan las infecciones, intoxicaciones y traumatismos <sup>1,3</sup>.

Los signos y síntomas, desde un punto de vista clínico, son variables. Tanto el tono

muscular como la función motriz pueden sufrir cambios en los primeros años de vida, por lo que establecer un diagnóstico de PC antes de los 3 o 4 años, en ocasiones, puede ser complicado. En otros casos, la sintomatología se vuelve más obvia y se ponen de manifiesto patrones de movimiento anormales que sumados al crecimiento óseo pueden dar lugar a deformidades ortopédicas <sup>1</sup>. Algunos de estos síntomas pueden ser hiperexcitabilidad, problemas de alimentación, dificultad para dormir, persistencia de la actividad refleja que ocasiona un retraso en el desarrollo motor y adquisición de habilidades motoras y espasticidad <sup>3,8</sup>.

El diagnóstico de la PC es, fundamentalmente, clínico. Este debe basarse en una anamnesis completa y detallada para una buena valoración de los factores de riesgo y evaluación del desarrollo mediante una exploración neurológica y hallazgos de neuroimagen. Esto puede considerarse como una primera etapa en el diagnóstico del trastorno neuromotor que nos encaminará hacia la etiología. Para el diagnóstico definitivo hace falta un seguimiento en el tiempo <sup>1,3</sup>.

Existen algunas enfermedades metabólicas o degenerativas que pueden diagnosticarse erróneamente como PC. Por otro lado, existe la posibilidad de niños con una neuroimagen sin hallazgos relevantes, antecedentes familiares con sintomatología similar y ausencia de factores de riesgo identificativos de la patología o, en cambio, factores que no se ajusten al modelo de PC. En estos casos es de gran importancia realizar un diagnóstico diferencial, para ello, algunos profesionales sugieren la realización de pruebas genéticas <sup>9</sup>.

Habitualmente, la PC se ha clasificado en función del tipo de trastorno motor y de su localización. A menudo se encuentran pacientes que no siguen un modelo de clasificación exacta pero establecer al paciente dentro de un tipo ayudará a seleccionar las distintas alternativas de tratamiento <sup>3,9</sup>. Los tipos descritos en cuanto al trastorno motor predominantemente son: espástica, es la forma más frecuente y se caracteriza por resistencia al movimiento pasivo e hipertonia; discinética, es la segunda forma más frecuente y se caracteriza por movimientos involuntarios (atetósicos, distonía, coreoicos, temblor...) hipotonía y persistencia de reflejos primitivos; atáxica, se caracteriza principalmente por problemas de coordinación e hipotónicos, caracterizado por hipotonía e hiperreflexia. En casos en los que el paciente no sigue un patrón exacto y coexisten varios tipos de PC, se clasifica como mixta. En cuanto a la localización anatómica diferenciamos: hemiplejía, cuando afecta un solo lado del cuerpo con predominio de la extremidad superior; diplejía o mayor afectación de extremidades inferiores (EEII) en comparación con las

extremidades superiores y, por último, tetraplejía o afectación de las cuatro extremidades 1,3,8,9.

La lesión de la PC es neurológica y estática, pero esto no significa que los pacientes no puedan seguir una evolución o un empeoramiento de su grado de discapacidad si no se tratan adecuadamente. Por ello, es muy importante la evaluación de la función motriz mediante la clasificación *Gross motor function classification system* (GMFCS). Éste, describe movimientos autoiniciados, así como movimientos asistidos por dispositivos como muletas, bastones, sillas de ruedas, entre otros. Se divide en cinco niveles, desde una deambulación sin restricciones a un nivel V donde todo movimiento voluntario se encuentra limitado (Imagen I) 1,3,8,9,10,11.

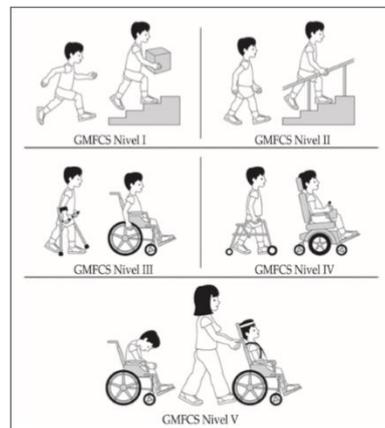


Figura 1. Escala GMFCS<sup>3</sup>.

El presente trabajo se centra en el abordaje, entre otros, de la espasticidad, por lo que profundizaremos un poco más sobre él.

La anomalía motora más frecuente que encontramos en la PC es la espasticidad. Esta, se puede definir como el incremento del tono muscular dependiente de la velocidad, asociado con un reflejo miotático exagerado <sup>12</sup>. Alrededor del 70% de los pacientes la presentan <sup>1, 3</sup>. La espasticidad no solo se encuentra presente en la PC sino también en patologías como accidente cerebro vascular, lesión medular, o esclerosis múltiple, entre otras.

La fisiopatología no se conoce bien todavía, pero lo que sí se sabe es que el tronco cerebral y la médula espinal se ven afectados, entre otras estructuras. La espasticidad es secundaria a la lesión de la vía piramidal y por ello forma parte del síndrome de motoneurona superior. Este síndrome se caracteriza por la presencia de síntomas negativos y positivos. El paciente con PC puede asociar ambos signos. Entre los signos negativos se encuentran la debilidad

muscular y entre los positivos, espasmos o hiperreflexia <sup>1, 12</sup>.

En función de su etiología, entre 300.000 y 400.000 personas aproximadamente están afectadas por la espasticidad en España, lo que se traduce en que 10 de cada 1.000 habitantes la presentan <sup>12</sup> (Tabla I).

| Patología                           | Prevalencia <sup>a</sup>   | Espasticidad en la patología | Personas afectadas en España  |
|-------------------------------------|--|------------------------------|---|
| <b>ICTUS</b>                        | 2-3 por 100 habitantes   | 20-30%                       | 180.000-230.000 personas con espasticidad postictus                   |
| <b>TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO</b> | 1-2 por 1.000 habitantes (moderado-grave)  | 13-20% (moderado-grave)      | 6.000-12.000 personas con espasticidad postraumatismo                 |
| <b>LESIONES MEDULARES</b>           | Prevalencia: 27 por 100.000 habitantes<br>Incidencia: 1,6 por 100.000 habitantes | 60-78%                       | 8.000-10.000 personas con espasticidad tras lesión medular            |
| <b>ESCLEROSIS MÚLTIPLE</b>          | 60 por 100.000 habitantes  | 84%                          | 20.000-25.000 personas con esclerosis múltiple-espasticidad           |
| <b>PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL</b>  | 2 por 1.000 habitantes   | 70-80%                       | 70.000-80.000 nacidos vivos con parálisis cerebral infantil espástica |

<sup>a</sup> Cálculos considerando una población española de 45 millones de habitantes: resultaría una prevalencia de 300.000-400.000 personas en España.

Tabla I. Aproximación a la epidemiología de la espasticidad en función de su etiología <sup>12</sup>.

La espasticidad cuenta con una evolución hacia la cronicidad junto con alteraciones de las propiedades de los tejidos blandos; esto origina una fibrosis del músculo y de estructuras vecinas que derivará en contracturas, deformidades osteoarticulares y/o dolor. Por ello, es

vital realizar un diagnóstico precoz de la espasticidad para desarrollar un tratamiento lo antes posible y así paliar o evitar complicaciones de la misma.

Entre los patrones más habituales de espasticidad en miembro inferior se encuentran los pies equinos o equinovaros <sup>12, 13</sup>, que no solo genera problemas a este nivel si no que supone desequilibrios y deformidades en las cadenas ascendentes. Aproximadamente el 93% de los niños que padecen PC espástica presenta deformidades de pie o tobillo <sup>13</sup>.

Para tratar este tipo de deformidades se prescriben actualmente ortesis de tobillo-pie (AFO). Pero la historia del tratamiento de estas afecciones comenzó en el s. XVI cuando Ambrosio Paré describió modificaciones en el calzado para el pie equinovaro. En lo que se refiere a la patología neuromuscular, en el s. XX un cirujano ortopédico llamado Winthrop Morgan Phelps apoyó el abordaje ortésico como terapia principal para el control de las deformidades en niños que padecían PC. Los materiales que utilizó para la fabricación de sus ortesis fueron metal y cuero.

Después de la Segunda Guerra mundial se produjo la introducción del plástico, lo que provocó una gran revolución en la industria de las ortesis. En la actualidad, los materiales termoplásticos siguen siendo la base para la fabricación de aparatos ortopédicos pero el objetivo es encontrar materiales más fuertes, duraderos y ligeros que tengan mejores propiedades estructurales mejores <sup>14</sup>.

Actualmente, la definición más completa y que más se ajusta a los criterios biomecánicos de la ortesis plantar (OP) la aporta K. A. Kirvy: *una ortesis plantar es un dispositivo insertado en el calzado diseñado para alterar las magnitudes y patrones temporales de las fuerzas reactivas del suelo que actúan sobre la superficie plantar del pie con objeto de permitir una función normal del pie y miembro inferior y disminuir las cargas patológicas sobre los distintos segmentos del pie y extremidad inferior durante las actividades en carga* <sup>15</sup>. Las AFO son OP que engloban la articulación del tobillo y la totalidad o una parte del pie. Los objetivos de estas son: controlar el movimiento; corregir la deformidad y/o compensar la debilidad. Hay una amplia variedad de AFOs que difieren en el diseño, materiales y rigidez <sup>2</sup>.

Otra terapia innovadora y con interesantes propiedades con la que se puede contar es el vendaje neuromuscular (VNM). El origen del VNM se establece en Corea y Japón en el 1973 de la mano del Dr. Kenzo Kase, basándose en conceptos de quiropraxia y kinesiología. Fundamentándose en que el movimiento y la actividad muscular son imprescindibles para mantener o recuperar la salud, desarrolló empíricamente este método favoreciendo el

Andrea Bocanegra González

proceso de autosanación del organismo apoyándose en los principios de facilitación de movimientos y favoreciendo la circulación linfática y sanguínea. No obstante, su popularización no llegaría a España hasta el s. XXI <sup>16</sup>.

Estructuralmente, el VNM está formado por un elemento textil elástico fabricado mayoritariamente de fibra de algodón. Consta de una capa adhesiva hipoalérgica proporcionando transpiración y elevación de los diferentes planos que componen la piel. Permite aplicar hasta un 140% de estiramiento simulando la piel. Sus propiedades permiten aplicar el vendaje por varios días, entre 3 y 5. Una de las ventajas del VNM radica en su resistencia al agua y, además, en que constituye una técnica de fácil aplicación, económica y con escasos efectos secundarios <sup>16, 17</sup>.

El VNM puede denominarse como reciente y en los últimos años su uso ha empezado a utilizarse en los campos, entre otros, de la neurología <sup>17</sup>. Además, está sirviendo como terapia coadyuvante en la rehabilitación pediátrica por sus efectos beneficiosos sobre el dolor, la propiocepción, la actividad muscular, alineación biomecánica y sistema linfático y sanguíneo <sup>18,19,20,21</sup>. Aun así, la evidencia científica sobre los efectos del VNM es limitada y se sugieren más estudios sobre ellos <sup>18,21</sup>.

Otros abordajes de tratamiento para el trastorno motor son:

- Fisioterapia: para el control postural y del movimiento.
- Fármacos: administración por vía oral o parenteral.
- Cirugía: existen dos opciones, cirugía ortopédica y neurocirugía <sup>1</sup>.

Para llevar a cabo el tratamiento de estos pacientes es primordial realizarlo a través de un equipo inter y multidisciplinar. Hay que conocer el tipo de lesión, la evolución y los déficits motores que presentan los pacientes. El tratamiento será individualizado y precoz, buscando mejorar la calidad de vida del paciente, de la familia y/o del cuidador/a <sup>12</sup>.

#### 4. Aplicabilidad y justificación

Tras realizar la búsqueda bibliográfica hemos observado que aquellos pacientes con patología neuromuscular que han sido tratados con VNM como terapia auxiliar en EEII han desarrollado mejoría en variables relacionadas con la postura, la espasticidad, la capacidad de deambulación y, en general, la funcionalidad de los miembros inferiores (MMII) <sup>18,20, 22,23,24</sup>.

Tabatabaee et al.<sup>24</sup> han estudiado los efectos del VNM en EEII sobre la movilidad funcional, espasticidad y rango de movimiento articular (ROM) en 30 niños/as con PC espástica dipléjica y cuadripléjica. Realizaron las evaluaciones antes, 2 días después y a las 2 semanas de la aplicación del VNM obteniendo resultados sin diferencias significativas después de dos días entre los grupos, pero sí a las 2 semanas, donde se observaba una mejora en ROM de rodilla y disminución de la espasticidad y movilidad funcional. Por lo que concluyen que el VNM es eficaz como método adicional al programa rehabilitador estándar.

En otros estudios como el de Karadag-Saygi et al.<sup>19</sup> se estudió la combinación de VNM con inyecciones de toxina botulínica-A (BTX-A) en 20 pacientes hemipléjicos por accidente cerebrovascular (ACV) con pie equino asociado a espasticidad del flexor plantar. Los resultados no fueron significativos entre los grupos, aunque el grupo al que se le aplicó VNM aumentó su rango de movimiento a las 2 semanas en comparación con el grupo control, observándose una mejor escala de Ashworth Modificada Modificada (AMM), una mejor velocidad de marcha y una mayor longitud de paso. Concluyeron que la combinación no proporcionó un efecto superior significativo en comparación con el grupo control y sugirieron estudios con una muestra mayor.

Por su parte, Koseoglu et al. <sup>23</sup> aplicaron VNM a 10 de 20 pacientes con ACV y los restantes recibieron un programa convencional de rehabilitación. El VNM fue aplicado en el músculo Tibial Anterior (TA) y observaron que la aplicación de VNM en dicho músculo tiene efectos significativos en la recuperación motora de EEII, espasticidad y capacidad de deambulación. Concluyendo que el VNM podía usarse como método de entrenamiento de tobillo, como la estimulación de nervios peroneos, la estimulación eléctrica funcional y las AFO, para mejorar la capacidad de caminar en estos pacientes.

En una revisión bibliográfica de Cunha et al. <sup>21</sup> apuntan que los autores consideran al VNM como una terapia auxiliar y no como reemplazo. Los 12 artículos incluidos en la revisión presentan ciertas limitaciones que aconsejan corregir en futuros estudios. Se tratan de

Andrea Bocanegra González

muestras pequeñas y heterogéneas, diferentes manifestaciones clínicas entre los pacientes, heterogeneidad en las técnicas de aplicación del VNM e intervenciones y medicamentos que interfieren en los resultados de dichos estudios. Sugieren que se priorice en diseños de estudios controlados, ciegos y aleatorizados. Otras revisiones también llegan a similares conclusiones, como Guchan et al. <sup>25</sup> exponiendo, además, que estas limitaciones ocasionan una falta de claridad en la evidencia. Sugieren también, que los estudios investiguen los efectos inmediatos del VNM puesto que todavía se desconocen en la rehabilitación de niños con PC. Ortiz Ramírez et al. <sup>17</sup> obtienen resultados beneficiosos sobre los efectos del VNM pero con una limitada calidad metodológica y evidencia científica. Sugieren que en futuros estudios, además de ampliar la muestra, se incremente la duración del estudio debido a que los pacientes con PC habitualmente tienen una rehabilitación lenta. También recomienda la existencia de un grupo control con otro tratamiento, ya que el tiempo como única variable no le concede validez interna al estudio. Por su parte, Wang et al. <sup>26</sup> sugieren que en pacientes con ACV, el VNM podría resultar beneficioso en la mejora de espasticidad de EEII, función motora y actividades de la vida diaria. Sin embargo también considera que faltan estudios de mayor calidad.

Tal y como se ha adelantado, aproximadamente el 93% de los niños/as que padecen PC espástica presentan deformidades de pie o tobillo. La más común se trata de la deformidad de pie equino, situándose en torno al 70% <sup>27</sup>. A pesar de ello, no hemos encontrado bibliografía en la que se estudiasen los efectos del VNM sobre la funcionalidad de MMII en términos de espasticidad y ROM en la deformidad de pie equino en niños/as con PC.

Por todo ello, llevar a cabo esta investigación, no solo va a suponer una aportación de evidencia sobre la eficacia del VNM, intentando subsanar las limitaciones descritas por la bibliografía, sino que también pondrá de manifiesto si esta terapia que se está utilizando cada vez más en la rehabilitación pediátrica neuromuscular resulta eficaz a la hora de mejorar la espasticidad y el ROM en niños/as con deformidad de pie equino que padecen PC, intentando esclarecer los efectos inmediatos y a largo plazo del VNM y mejorando la calidad de vida de los pacientes y su familia.

Por otro lado, cabe destacar que la PC supone un elevado gasto tanto para las familias como para el sistema de salud. No se han encontrado estudios publicados de cómo afecta la PC económicamente a España pero sí se han registrado estudios en países como Estados Unidos. En 2003, se estimó que hubo un gasto de un total de 2,9 mil millones de dólares en atención médica y gastos no médicos (educación y modificaciones en el hogar) <sup>28</sup>.

En los últimos años la introducción del VNM causó un “boom” en la rehabilitación de un amplio espectro de pacientes. Pese a que esta técnica tiene más de 50 años de antigüedad cada vez son más los profesionales que se interesan por ella, consiguiendo una enorme aceptación en campos como la pediatría, la neurología o la podología.

Así pues, el podólogo, como parte del equipo de intervención interdisciplinar, debe de considerar la musculatura de los MMII y establecer como objetivo principal mejorar la calidad de vida del niño en términos de la marcha, la postura y la funcionalidad de los MMII. El tratamiento convencional para la deformidad de pie equino se basa en las AFOs y lo que se quiere demostrar con el presente trabajo es una eficacia incremental con la ayuda del VNM.

Finalmente, la realización de esta investigación también va encaminada a demostrar que el podólogo está plenamente capacitado para formar parte del equipo multidisciplinar encargado de tratar a los pacientes con PC, no sólo centrándose en la rehabilitación física, sino también favoreciendo la integración familiar y social ayudando a afrontar la enfermedad de la mejor manera posible.

## 5. Objetivos e hipótesis

### 5.1 Objetivos

#### 5.1.1 General

Evaluar la eficacia del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO) en niños y niñas con PC dipléjica espástica y deformidad de pie equino.

#### 5.1.2 Específico

- Evaluar la influencia del vendaje neuromuscular sobre la funcionalidad de las extremidades inferiores en pacientes con PC.
- Evaluar la influencia del vendaje neuromuscular sobre la movilidad funcional de las extremidades inferiores en pacientes con PC.
- Evaluar la influencia del vendaje neuromuscular sobre el ROM de tobillo en pacientes con deformidad de pie equino que padecen PC.
- Evaluar la influencia del vendaje neuromuscular sobre la espasticidad en pacientes con deformidad de pie equino que padecen PC.
- Evaluar la calidad de vida de estos pacientes tras el uso del vendaje neuromuscular.

### 5.2 Hipótesis

#### 5.2.1 Pregunta de estudio

Se ha utilizado el formato PICO para estructurar correctamente la pregunta del estudio, los cuatro elementos necesarios son:

Situación, paciente o grupo de pacientes con una misma condición clínica (*Patient*): Pacientes niños/as que estén diagnosticados de PC dipléjica espástica que presenten deformidad de pie equino.

Intervención (*Intervention*): Vendaje neuromuscular en combinación con el uso de Ortesis Tobillo-Pie (AFO).

Comparación (*Comparison*): Vendaje neuromuscular placebo en combinación con el uso de Ortesis Tobillo-Pie (AFO)

Resultado (**Outcome**): Funcionalidad, movilidad funcional, espasticidad, ROM de tobillo y calidad de vida.

De esta forma, la pregunta de investigación quedaría redactada de la siguiente forma:

*¿El vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO) en niños/as con PC dipléjica espástica y deformidad de pie equino mejora de forma significativa la funcionalidad, movilidad funcional, espasticidad, ROM de tobillo y calidad de vida en comparación con el uso de un vendaje placebo en combinación con ortesis tobillo-pie (AFO)?*

### **5.2.2 Hipótesis nula (H0)**

Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso de un vendaje neuromuscular y un vendaje placebo en términos de funcionalidad, movilidad funcional, espasticidad, ROM de tobillo y calidad de vida entre aquellos niños con PC que utilizan ortesis tobillo-pie.

### **5.2.3 Hipótesis alternativa (Ha)**

Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso de vendaje neuromuscular y un vendaje placebo en términos de funcionalidad, movilidad funcional, espasticidad, ROM de tobillo y calidad de vida entre aquellos niños con PC que utilizan ortesis tobillo-pie.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la realización de este proyecto, se emplearon unos criterios de búsqueda bibliográfica dirigidos hacia una exhaustiva búsqueda de artículos y revisiones centrados en niños/as con parálisis cerebral espástica y deformidad de pie equino que se les aplicara VNM y/o AFOs.

Para ello se consultaron las bases de datos PubMed y Scopus, así como la base de datos de referencia en el ámbito de la fisioterapia PEDro, debido al enfoque íntimamente funcional que sustenta el estudio.

La búsqueda se llevó a cabo en base a palabras clave como “Kinesio taping” “Kinesiotaping” “taping” “kinesio tape” “kinesiotape” “Kinesio-tape” “Kinesiology taping” “functional taping” “therapeutic tape” “Tape” “neuromuscular taping” “orthotic device” “splints” “Foot orthoses” “cerebral palsy” “equinus deformity” “spastici\*”. Todas ellas combinadas con operadores booleanos “AND” y “OR”.

Cabe destacar, que los artículos recuperados de la base de datos PEDro, o bien no cumplían los requisitos para esta investigación, o bien estaban duplicados, por lo que solo se han seleccionado los hallados en PubMed y Scopus que se pueden observar en la Tabla II.

|  | Estrategia de búsqueda  | Filtros aplicados  | Resultados |
|--|---|--|------------|
| <b>B<br/>A<br/>S<br/>E<br/>S<br/>D<br/>E<br/>D</b> | ("kinesio taping"[Title/Abstract]<br>OR "kinesiotaping"[Title/Abstract]<br>OR "taping"[Title/Abstract] OR<br>"tape"[Title/Abstract] OR "kinesio<br>tape"[Title/Abstract] OR<br>"kinesiotape"[Title/Abstract] OR<br>Kinesio-tape[Title/Abstract] OR<br>"kinesiology taping"[Title/Abstract]<br>OR "functional<br>taping"[Title/Abstract] OR<br>"therapeutic tape"[Title/Abstract]<br>OR "neuromuscular<br>taping"[Title/Abstract] OR "orthotic<br>device"[Title/Abstract] OR<br>"splints"[Title/Abstract] OR "foot<br>orthoses"[Title/Abstract]) AND<br>("cerebral palsy"[Title/Abstract]<br>OR "equinus<br>deformity"[Title/Abstract] OR<br>"spasticity"[Title/Abstract]) | Systematic Review,<br>Review, Clinical Trial<br>and Clinical Study, 10<br>years, Humans<br><br>Language: Spanish,<br>English, Portuguese | 66         |

|                            |               |   |  |     |
|----------------------------|---------------|---|--|-----|
| <b>A<br/>T<br/>O<br/>S</b> | <b>SCOPUS</b> | (TITLE-ABS-KEY ("Kinesiotaping" OR "Kinesio taping" OR "Taping" OR "Tape" OR "Kinesio tape" OR "Functional taping" OR "Neuromuscular taping" OR "splints" OR "Foot orthoses" OR "Orthotic devices" ) AND TITLE-ABS-KEY("cerebral palsy" OR "spastici*" OR "equinus deformity")) | 10 years<br><br>Language: Spanish, English, Portuguese | 327 |
|----------------------------|---------------|---|--|-----|

Tabla II. Búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed y Scopus.

La selección de artículos se hizo por título y resumen de trabajo. Se excluyeron los que no contenían palabras como parálisis cerebral o espasticidad, los que como tratamiento para la espasticidad utilizaban solo la inyección con toxina botulínica, o si la aplicación de VNM se realizaba únicamente en el miembro superior.

## 6.2 Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en la Provincia de A Coruña. Concretamente en la Fundación ASPACE Coruña.

## 6.3 Período de estudio

La elaboración de este proyecto de estudio comprende un periodo desde marzo a mayo de 2020 y el periodo de estudio se extenderá durante 15 meses. El plan de trabajo se encuentra más detallado en el apartado 7.

## 6.4 Tipo de estudio

Este proyecto de investigación valora la realización de un ensayo clínico aleatorizado (ECA), simple ciego y controlado.

## 6.5 Criterios de selección

### 6.5.1 Criterios de inclusión

Serán incluidos en este estudio:

- Diagnóstico de Parálisis Cerebral dipléjica espástica
- Edad entre 4-11 años de edad
- Capacidad para caminar
- Capacidad para comprender y ejecutar órdenes

- Presencia de una limitación de la flexión dorsal de tobillo, en posición plantarflexionada (deformidad de pie equino).
- Clasificado como I o II en GMFCS
- Prescripción de una AFO en los últimos 6 meses.
- AFO articulada de polipropileno, a medida, que permita una flexión dorsal libre y restrinja la flexión plantar. Ángulo del tobillo en AFO 0° de flexión dorsal.
- Firma del consentimiento informado por los padres y/o tutores legales

### 6.5.2 Criterios de exclusión

- Haber sido tratado con inyección de BTX-A en los últimos 6-12 meses en EEII
- Deformidades estructuradas en EEII como flexo de cadera y rodilla
- Presencia de contracturas musculares en MMII
- Las características técnicas de las AFO no cumplen las características mínimas exigibles
- Niños clasificados como III, IV o V en GMFCS
- Procedimientos quirúrgicos anteriores en EEII
- Alergia o intolerancia al VNM o material adhesivo
- Presencia de movimientos distónicos
- Pacientes que tomen medicación como neurotoxinas, bloqueantes nerviosos con agentes neurolíticos o relajantes musculares (Baclofeno, Diazepam).

No se considera criterio de exclusión la existencia de un tratamiento añadido al que se presenta en este estudio, como podría ser rehabilitación logopédica, psicológica, o de otra naturaleza y que no influyan con su terapia en la zona que se va a estudiar. Se considera que no sería ético retirar ciertos tratamientos beneficiosos para el niño/a y que, por el contrario, no interfieren en el desarrollo del presente estudio.

### 6.6 Justificación del tamaño muestral

En cuanto a la determinación del tamaño muestral, se parte del hecho de que el objetivo es el contraste de hipótesis en el que se compararán medias de variables cuantitativas, por lo que debe emplearse la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S}{d^2}$$

Figura 2. Fórmula del tamaño muestral

Atendiendo a los valores convencionalmente aceptados, se desea un nivel de confianza o seguridad del 95%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo  $\alpha$  (no aceptar la  $H_0$  siendo

ésta verdadera en la población) como máximo del 5%. De la misma forma, se utilizará una potencia estadística del 80%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo  $\beta$  (no rechazar la  $H_0$  siendo ésta falsa en la población) como máximo del 20%. Para esos valores, los coeficientes  $Z\alpha$  y  $Z\beta$  son 1,96 y 0,84, respectivamente y siempre que se asuma una hipótesis bilateral (no se establece direccionalidad, y la media que se compara puede ser mayor o menor en cualquiera de los grupos).

La  $S$  o varianza es un indicador de la dispersión de las variables en el grupo de estudio, y debe utilizarse la de estudios empíricos previos. Se utilizará la varianza reportada en el estudio de Ko <sup>29</sup>, con una desviación estándar en la escala GMFM-66 de 7,9 puntos para un subgrupo de niños con parálisis cerebral GMFCS I/II, lo que equivaldría a una varianza de 62,41.

Por su parte, la precisión ( $d$ ), obedece al valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, y debe establecerse en función de su relevancia clínica. El mismo trabajo de Ko 2014 establece como cambio clínicamente relevante para este tipo de pacientes que oscila entre una diferencia igual o superior a 7,17 puntos.

Sustituidos todos estos datos en la fórmula anterior, empleando la calculadora Excel elaborada por López et al<sup>30</sup>, de la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña), que daría un cociente igual a 19 sujetos para cada uno de los grupos (figura 2).

Además, dicho tamaño muestral debe ajustarse a la posibilidad de pérdida de pacientes por motivos diversos, siguiendo la fórmula  $N_a = n / (1-R)$ , siendo  $R$  la proporción estimada de pérdidas. En este caso, teniendo en cuenta el tipo de pacientes y el posible abandono de algunos de ellos debido a dificultades con el tratamiento (intolerancias, alergias, etc.), se estima una tasa de pérdida de un 20 %, de forma que el tamaño muestral ajustado a pérdidas sería de 24 sujetos por cada uno de los grupos.

**COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS**  
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

| Indique número del tipo de test   |             |
|---|-------------|
| Tipo de test (unilateral o bilateral)   | 2 BILATERAL |
| Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )   | 95%         |
| Poder estadístico   | 80%         |
| Precisión (d)<br><small>(Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)</small>    | 7.17        |
| Varianza ( $S^2$ )<br><small>(De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)</small> | 62.41       |
| <b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>  | <b>19</b>   |
| <b>EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS</b>   |             |
| Proporción esperada de pérdidas (R)   | 20%         |
| <b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>  | <b>24</b>   |

Figura 3. Cálculo del tamaño muestral

### 6.7 Selección de la muestra

El desarrollo del estudio se llevará a cabo en niños y niñas con parálisis cerebral infantil de la provincia de A Coruña que pertenezcan a la Fundación ASPACE Coruña, que es la asociación pionera en Galicia en atención integral a personas con parálisis cerebral y la única con estas características en A Coruña y provincia <sup>31</sup>.

Tras la obtención de la Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG), se contactará vía telefónica con la Fundación ASPACE Coruña para explicarle los objetivos y funcionamiento del estudio y ofrecerles la posibilidad de participar en el mismo. En caso de aceptar, se solicitará por escrito su consentimiento para la utilización de sus instalaciones, de ser necesario (Anexo 1).

Un mes antes de comenzar con el estudio, la investigadora principal se citará con las madres, padres y/o tutores legales para explicar, mediante charlas informativas, en qué consiste la participación en el estudio, objetivos del mismo y resolver todas las posibles dudas. A todos aquellos interesados en que sus hijos/as participen en el estudio, se les dará una hoja informativa que llevarán a casa y, posteriormente, los que acepten formar parte del estudio, serán citados de nuevo para entregarles el Consentimiento informado (Anexo 2). Dicho documento tendrán que leerlo, consultarlo y, en caso de aceptar participar, firmarlo. Finalmente, se les citará para la recogida de datos oportuna (Variables antropométricas, Test AMM...) y se planificarán las fechas para realizar los seguimientos.

Una vez seleccionados los participantes, la distribución se realizará de manera aleatoria a

través de secuencias numéricas generadas mediante el software estadístico EPIDAT 4.2. Se concede de esta forma a todos los participantes las mismas posibilidades de ser incluidos en el grupo control o en el grupo de intervención, favoreciendo la reducción de las posibilidades de sesgo de selección.

Además, otra de las características de este estudio es que será a simple ciego de todos los participantes, es decir, todos ellos realizarán el mismo procedimiento terapéutico evitando así, cualquier posible sesgo de información.

Como consecuencia de todo esto resultarán los siguientes grupos:

- Un grupo de intervención, que utilizará para su deformidad de pie equino una AFO articulada en combinación con un vendaje neuromuscular en músculo TA y gastrocnemios de ambos MMII, con el objetivo principal de mejorar la función de los músculos débiles y reducir la tonicidad de los músculos espásticos.
- Un grupo control, que utilizará la misma AFO para la deformidad de pie equino, pero con la aplicación de un vendaje placebo en las mismas zonas que el grupo de intervención sin aplicar tensión.

Así pues, la intención de este estudio es evaluar, por un lado, si la utilización del VNM normaliza el tono disminuyendo la espasticidad de los músculos plantarflexores y estimulando el tono de la musculatura dorsiflexora de los MMII y, por otro, si este supone una diferencia significativa sobre las variables de estudio.

## **6.8 Variables**

En la tabla que se adjunta a continuación (Tabla III) aparecen las variables independientes y dependientes respectivamente.

La variable principal de estudio, en el presente proyecto, será la funcionalidad. Para ello, estudiaremos principalmente la funcionalidad de MMII causada por la espasticidad y la ROM de tobillo en la deformidad de pie equino.

| VARIABLES INDEPENDIENTES  | VALOR  | MATERIAL Y MÉTODOS   |
|---|--|--|
| <b>Variable grupo</b>   | Grupo control<br>Grupo experimental  | Software estadístico   |
| <b>Variables Sociodemográficas y antropométricas</b>  | Edad (años)<br>Sexo (niño/a)<br>Talla (m)<br>Peso (Kg)<br>IMC (kg/m <sup>2</sup> )   | - Entrevista<br>- Báscula<br>- Estadímetro<br>- Calculadora<br>- Cinta métrica |
| <b>Variable relacionada con la PC</b>   | Nivel cognitivo niño/a<br>Cuidados profesionales<br>Tipo de AFO<br>Fecha de diagnóstico de PC<br>Tipo de PC<br>Nivel GMFCS | Entrevista (ficha de valoración)   |
| VARIABLES DEPENDIENTES  | VALOR  | MATERIAL Y MÉTODOS   |
| <b>Variable Funcionalidad</b>   | Puntuación GMFM  | GMFM-66  |
| <b>Variable Rango de movimiento de Dorsiflexión de la articulación tibio-peronea-astragalina (ATPA)</b> | Grados   | Valoración en descarga<br>Test de Lunge<br> <br>Goniómetro                     |
| <b>Variable Movilidad Funcional</b>   | Segundos   | Timed Up and Go (TUG)  |
| <b>Variable Espasticidad</b>  | Puntuación Escala Ashworth Modificada  | Escala Ashworth Modificada (EAM)   |
| <b>Variable Calidad de vida relacionada con la Salud</b>  | Cuestionario   | Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children (CP QOL-Child)       |

Tabla III. Variables independientes y dependientes de estudio

## 6.9 Mediciones e intervención

### 6.9.1 Valoración inicial: recogida de datos

En la primera sesión, se les entregará a todos los padres, madres y/o tutores legales interesados la hoja informativa del estudio (Anexo 3). Aclaradas las dudas, todos ellos recibirán, posteriormente, el consentimiento informado que, estando totalmente de acuerdo, firmarán comprometiéndose de forma voluntaria y libre a que sus hijos e hijas participen en el estudio.

Antes de la recogida de datos, se valorarán dos puntos clave en una sesión previa al comienzo del estudio. En primer lugar, se realizará una evaluación y revisión de todas sus AFO, valorando la correcta alineación tobillo-pie que será vital para evitar, primero, alineaciones indeseadas de tobillo, rodilla y cadera generando un riesgo de desviación de la

marcha en los pacientes <sup>32</sup> y, segundo, posibles sesgos a la hora de obtener los resultados del estudio. En caso de que alguna AFO esté desalineada se derivará a su técnico ortopeda, al cual se pedirá colaboración (Anexo 4) para subsanar estos fallos de alineación. Además, para garantizar que todos los participantes cumplen con los requisitos de inclusión, se les pedirá a los progenitores de los mismos que faciliten la ficha de las características técnicas de las AFOs. Todos aquellos/as que no cumplan las características mínimas exigibles quedarán excluidos/as del estudio. El segundo punto a tener en cuenta, será la existencia de hipersensibilidad a los materiales del VNM. Para ello, se realizará una prueba colocando la cinta a cada paciente de manera simulada en una de las piernas por un día, avisando a los padres y madres que ante cualquier signo de irritación retiren el vendaje y, automáticamente, ese niño/a será excluido del estudio.

Realizada la valoración de dichos puntos, se comenzará, en primer lugar, a recoger todas las variables independientes a través de una ficha de valoración (Anexo 5). Para ello, se concertarán sesiones individuales de 15 minutos disponiendo de una sala privada con camilla, báscula, estadímetro y calculadora.

A continuación, se clasificará a todos los pacientes según el GMFCS<sup>33</sup> para evaluar si los participantes cumplen los criterios de inclusión (GMFCS nivel I o II) (Anexo 6).

En la ficha de valoración, se recogerán los datos sociodemográficos y antropométricos junto con los datos de evaluación y características técnicas de las AFO, sensibilidad a la cinta y nivel en la GMFCS. En esta ficha no aparecerán datos personales del paciente, serán identificados con un código alfanumérico.

Completado el proceso de aleatorización, junto con la posterior asignación de los niños/as al grupo control o experimental y realizada la valoración inicial con la recogida de las variables correspondientes, comenzará el tratamiento. Se incluirán 48 niños de ambos sexos con edades que oscilan entre los 4 y los 11 años, de los cuales 24 formarán parte del grupo control y 24 del grupo de intervención.

En la figura 4 se presenta el organigrama de intervención para ambos grupos.

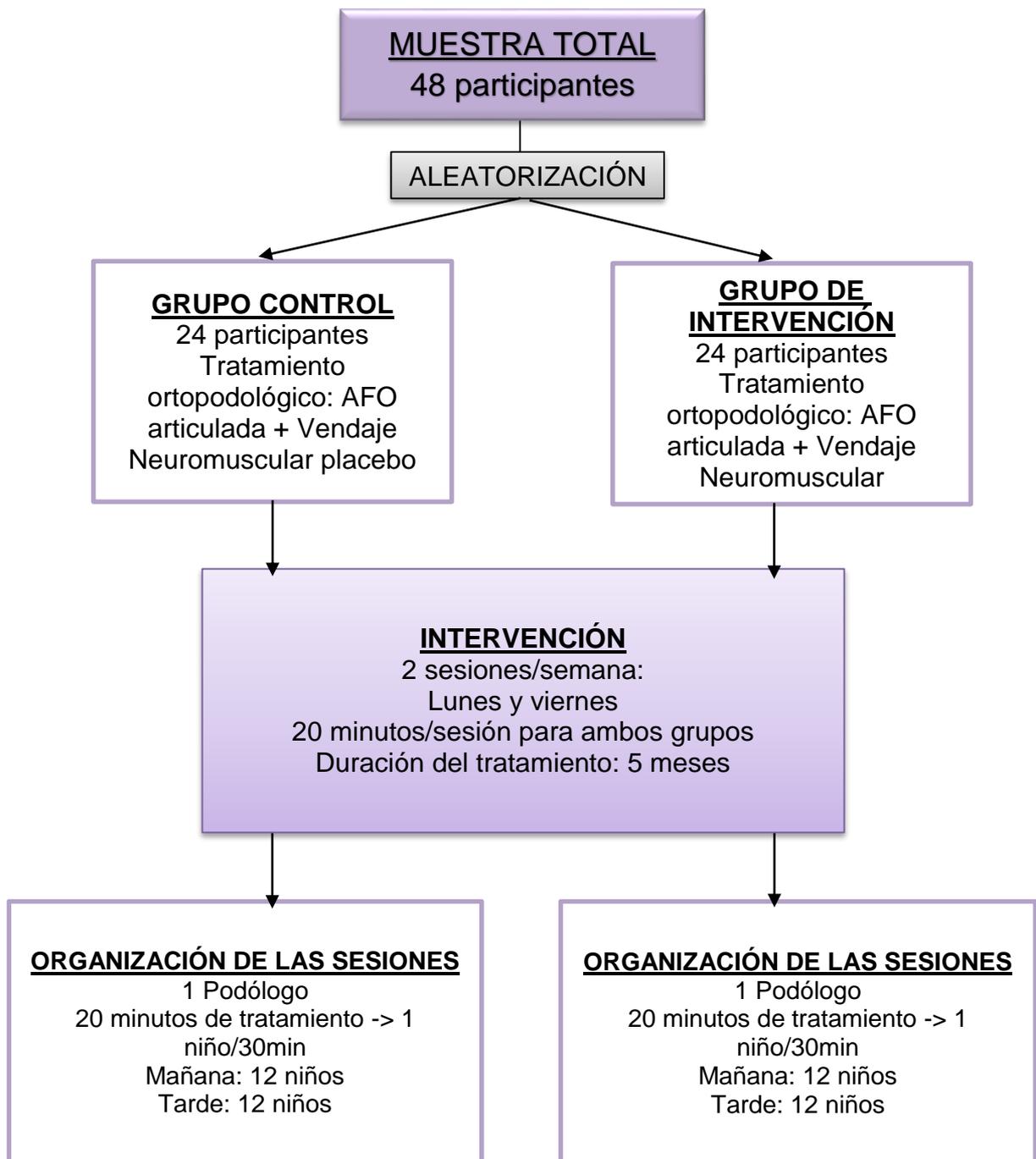


Figura 4. Organigrama de la intervención podológica.

Durante las 20 semanas de duración del estudio, para evitar sesgos, será el mismo podólogo/a el que se encargue de aplicar el VNM en el grupo de intervención mientras que la investigadora principal se encargará de la medición y realización de los test clínicos, recoger los datos obtenidos, introducirlos en la base de datos y aplicar el VNM al grupo control.

Tanto en el grupo de intervención como en el control, al comenzar la intervención se realizará una evaluación de todas las variables dependientes.

- Variable relacionada con la funcionalidad

### **Gross Motor Function Measure (GMFM) (Anexo 7)**

Se realizará una evaluación de la funcionalidad actual de cada participante. Para ello, utilizaremos la escala GMFM, que se trata de una medida observacional que cuantifica cambios en la función motora gruesa en niños/as con PC. Actualmente, existen dos versiones, la original GMFM-88, que consta de 88 ítems y la más reciente, GMFM-66 con 66 ítems.

En un inicio, la GMFM estaba formada por 88 ítems agrupados en cinco dimensiones distintas: tumbado y rodando; sentado; gateando y de rodillas; de pie; andando, corriendo y saltando. Cada ítem se puntúa según una escala numérica de 4 puntos, 0 indica que el niño/a es incapaz de iniciar dicho ítem y 3 que es capaz de completar la tarea.

Con la nueva escala del GMFM-66 se consigue una medida de intervalos, mejorando la capacidad para cuantificar los cambios de la función motora en niños/as con PC <sup>34</sup>. Esta escala es la que se utilizará en el presente estudio.

- Variable relacionada con la Espasticidad

### **Escala de Ashworth Modificada (EAM) (Anexo 8)**

Esta escala es una de las más utilizadas para medir el aumento del tono muscular. Con ella, se determina la resistencia generada de los músculos mientras movemos una articulación en todo su rango de movimiento. Las ventajas que tiene, es que es fácil de administrar y lleva poco tiempo. Será utilizada para dos cuestiones, primero, obtener una evaluación inicial de los músculos espásticos y, segundo, valorar la eficacia del VNM como terapia de rehabilitación sobre la espasticidad <sup>35,36</sup>.

Todas las mediciones de los músculos espásticos se llevarán a cabo en una sala con una temperatura ambiente controlada, a la misma hora, no siendo ni la primera ni la última hora del día para así, evitar la rigidez y fatiga de dichos músculos.

- Variable relacionada con el rango de dorsiflexión de la ATPA

Se utilizarán dos maniobras que miden el rango de movimiento pasivo de la ATPA:

- En descarga, con el paciente en decúbito supino, cuantificado con un goniómetro, considerando normal un rango de 20-30° de dorsiflexión<sup>37</sup>.
- Test de Lunge: Para realizar este test se coloca una cinta métrica en el suelo con una longitud de 10 cm, haciendo coincidir el centímetro 0 con una pared. Se sitúa al paciente mirando hacia la pared, situando el dedo más largo del pie en los 10 cm de la cinta métrica. La prueba consiste en realizar un desplazamiento hacia delante de pelvis y tronco, con rodilla flexionada, realizando un movimiento de dorsiflexión de tobillo sin despegar el talón del suelo. El test será positivo cuando el paciente no consiga contactar su rodilla con la pared sin levantar el talón del suelo, concluyendo que no posee el grado de dorsiflexión suficiente para la realización de una marcha normal<sup>38</sup>.
- Variable relacionada con la movilidad funcional

### **Timed Up and Go Test (TUG) (Anexo 9)**

Se trata de un test clínico sensible y confiable que evalúa, además del equilibrio y la marcha, la movilidad funcional. Los participantes deben levantarse de una silla, caminar 3 metros, pisar un objetivo, girar sobre sí mismo, retroceder los 3 metros y volver a sentarse<sup>39,40</sup>.

Los participantes del estudio se sentarán en una silla con cadera y rodillas flexionadas a 90° aproximadamente y los pies totalmente apoyados utilizando sus AFOs. Se les dará una señal para que puedan iniciar la prueba y esta finalizará cuando se vuelvan a sentar de nuevo. La prueba será realizada 3 veces, la primera será de prueba y habrá un descanso entre ellas de 1 minuto para evitar la fatiga. Los participantes realizarán la prueba sin ninguna ayuda a la hora de levantarse, caminar y volver a sentarse. Se parará si necesitan un descanso, parando la prueba y reanudándola cuando estén preparados de nuevo.

- Variable relacionada con la Calidad de vida (CV).

### **Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children (CP QOL-Child) (Anexo 10)**

Es una herramienta específica para medir la CV de los niños/as que presentan PC. Se basa en la Clasificación Internacional del Funcionamiento (ICF). Existe una versión para cuidadores, utilizada para niños entre 4 y 12 años, y una versión de autoinforme, para edades comprendidas entre los 9 y los 12 años.

Se compone de 7 dominios: bienestar social y aceptación, funcionamiento, participación y salud física, bienestar emocional, dolor y sentimiento de la discapacidad, acceso a los servicios y salud familiar. Los dos últimos sólo están disponibles en la versión para cuidadores. Dicha versión, consta de 66 ítems junto con una escala de calificación de 9 puntos, donde 1 significa muy poco optimista y 9 muy feliz, mientras que el autoinforme consta de 53 ítems. La puntuación oscila entre 0 y 100 puntos, cuanto más alta sea la puntuación mejor CV. Además, los ítems de este cuestionario no presentan amenaza para la autoestima <sup>41,42,43,44</sup>.

En el presente estudio se utilizará la versión para cuidadores de 66 ítems y los 7 dominios. Todas los test clínicos se evaluarán antes, tras la aplicación del VNM, al primer, tercer y al quinto mes finalizado el período de estudio, a excepción del cuestionario CP QOL-Child que se evaluará antes y al final del estudio.

### **6.9.2 Descripción grupo intervención**

Tanto el grupo intervención como el grupo control tendrán que tener prescrita, por su médico rehabilitador, en los últimos 6 meses como se indica en los criterios de inclusión, una AFO articulada a medida. Todos los participantes tendrán que tener finalizado el periodo de adaptación de las mismas para evitar sesgos en los resultados. La razón de elegir una ortesis articulada es que permite a los sujetos una marcha más natural, ya que una rigidez elevada impide el rango de movimiento de tobillo. Además, proporciona mejoras en el movimiento sagital de tobillo, no restringe la flexión dorsal pero bloquea la flexión plantar, evitando así, la deformidad equina y previenen la espasticidad en los músculos. Todo esto, facilita y favorece el desarrollo de habilidades motoras <sup>21,45,46,47</sup>. Además, tendrá que cumplir los siguientes criterios: el material de confección tendrá que ser polipropileno, flexión dorsal libre y restricción de la flexión plantar y el ángulo del tobillo en la AFO sea de 0° de flexión dorsal <sup>48,49</sup>. Se utilizarán en la realización de todos los tests clínicos.

Sumada a la utilización de la ortesis, a todos los niños/as del grupo de intervención se les aplicará un vendaje neuromuscular. Tanto las AFOs, como el VNM deberán de ser utilizados por los participantes de manera habitual en su rutina diaria.

El encargado de aplicar el VNM, será siempre el mismo podólogo con formación en la  
Andrea Bocanegra González

técnica y experiencia en la aplicación.

Se utilizará un vendaje elástico neuromuscular, tipo *kinesiotape*, cuya función principal será mejorar la función de los músculos débiles y reducir la tonicidad de los músculos espásticos a través de la estimulación de los mecanorreceptores cutáneos y la retroalimentación sensorial y propioceptiva, sin ejercer ningún tipo de restricción de movimientos. La tira será elástica, con una longitud de 5 m x 3.75 cm y con una pretensión de fábrica de entre el 15-20%, comprobada experimentalmente. Antes de la aplicación del VNM, se realizará una limpieza de la piel con solución alcohólica para evitar posibles reacciones alérgicas al material.

Las características de la marcha de los participantes de este estudio es que, durante el apoyo de los MMII, no consiguen una extensión completa de rodilla, el tobillo se encuentra plantarflexionado y el pie en equino varo.

Con el objetivo de mejorar el patrón de marcha comentado se aplicarán los siguientes tipos de vendaje:

1. Uno de los vendajes irá encaminado a intentar disminuir la flexión plantar del pie.

#### **Vendaje para inhibir la flexión plantar del pie (músculo tríceps sural):**

El vendaje, tipo *Kinesiotape*, se colocará en el músculo tríceps sural para disminuir el tono del mismo, aplicándose de inserción a origen.

La técnica que se utilizará será en “Y” pegando la base del vendaje, sin tensión, en el calcáneo en posición neutra, después, se hará una flexión dorsal máxima del pie y se pegarán las dos tiras bordeando el músculo. La tensión utilizada será del 30% en el área muscular y del 75% en el área articular.

El VNM se aplicará con el participante en decúbito prono, con el pie fuera de la camilla y el músculo tríceps sural lo pondremos en posición de estiramiento <sup>19,24</sup>.

2. El segundo vendaje irá dirigido a aumentar la flexión dorsal del pie.

#### **Vendaje para aumentar la flexión dorsal del pie (músculo tibial anterior):**

En este caso, el vendaje se colocará en el músculo TA con el objetivo de aumentar el tono de este. Su aplicación será de origen a inserción.

La técnica que se utilizará será la tira en "I" pegaremos la base, sin tensión, bajo la cabeza del peroné, sobre el músculo TA y terminaremos en el mediopie. La tensión utilizada será del 30% en el área muscular y del 75% en el área articular, como en el caso anterior.

El VNM se aplicará con el participante en decúbito supino y el músculo TA lo pondremos en posición de estiramiento <sup>19,24</sup>.

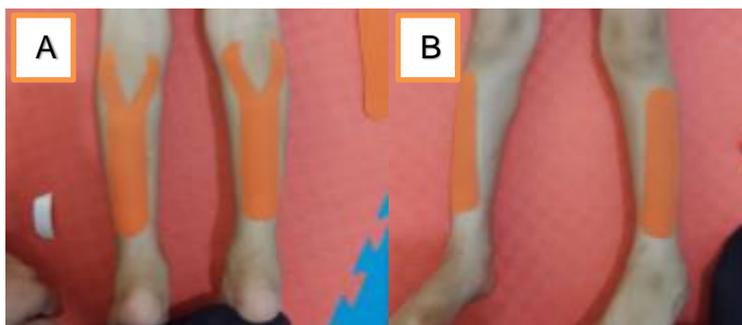


Figura 5. Método de aplicación del VNM en este proyecto. A. Visión posterior de la aplicación y B Visión anterior de la aplicación <sup>24</sup>.

El VNM se aplicará 2 días a la semana, lunes y viernes, durante los 5 meses que dura el estudio.

Todo este proceso se les explicará tanto a las madres, padres y/o tutores legales, como a los participantes de forma presencial. Además les pediremos a los padres y madres que los niños/as sigan realizando su rutina habitual para evitar sesgar los resultados.

### 6.9.3 Descripción grupo control

En el caso del grupo control, también realizarán todos los tests clínicos definidos junto con la utilización de las AFOs.

Para evitar posibles sesgos de los resultados y observar si el VNM muestra una diferencia significativa en la recuperación de la deformidad de pie equino, a este grupo se le aplicará también el vendaje, diferenciándose del anterior grupo en que este carecerá de tensión. Es lo que se denomina vendaje placebo.

Antes de la aplicación de la tira de *kinesiotape*, se procederá a eliminar la pretensión que esta trae de fábrica para que el vendaje no tenga ningún tipo de beneficio sobre la zona. Para ello, será estirado hasta superar su límite elástico, de forma que se alcance una deformación plástica del material. Su aplicación se realizará sobre los músculos TA y gastrocnemios con los participantes dispuestos sobre una camilla.

Andrea Bocanegra González

La aplicación del vendaje en el músculo TA se llevará a cabo con el paciente en decúbito supino y con los MMII sin ningún tipo de contracción. En el caso del gastrocnemio, se colocará al paciente en decúbito prono y, como en el caso anterior, no se le pedirá ningún tipo de contracción.

### 6.10 Análisis estadístico de los datos

El análisis estadístico del estudio se hará con el programa IBM SPSS Statistics v. 25 para Windows. De forma preliminar, se realizará un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas, clínicas (edad, funcionalidad, tipo de AFO, nivel cognitivo, tipo de PC, etc.). Se realizará igualmente un análisis descriptivo para las variables dependientes, esto es, funcionalidad, rango de movimiento de flexión dorsal de la ATPA, movilidad funcional, espasticidad y calidad de vida relacionada con la salud pre y post-intervención. Así mismo, se comprobará que no existen diferencias en los valores basales entre los grupos control y experimental. Con el objetivo de contrastar si existen diferencias entre los valores basales y post-intervención (intra-grupo), se realizará una prueba T de Student para muestras relacionadas en caso de que los datos se ajusten a una distribución normal o test de Wilcoxon si la distribución no cumple requisitos de parametricidad. No obstante, el principal contraste a realizar será la comparación inter-grupos (experimental vs control), para el cual se recurrirá a una prueba T de Student para muestras independientes en el caso de que la distribución de los datos resulte normal o una prueba U de Mann-Whitney en el caso de no poder emplear un contraste paramétrico. El estadístico empleado para contrastar el ajuste a la normalidad de los datos será el Shapiro-Wilk, por tratarse de grupos con un tamaño muestral inferior a 50 sujetos.

### 6.11 Limitaciones del estudio

El presente estudio puede contar con las limitaciones que se detallan a continuación.

- **Sesgo de selección:** referente a la obtención de la muestra del estudio. La muestra va a depender del número de voluntarios que accedan participar en el estudio. En este caso, es muy complicado mantener una muestra totalmente homogénea ya que, en muchas ocasiones, cada niño difiere mucho de otro pese presentar el mismo tipo de PC. Pese a esto, para intentar minimizarlo, en la medida de lo posible, la selección se realizará de manera aleatoria.

- **Sesgo de información:** derivado del modo de obtención de los datos del estudio. Para minimizar este sesgo, por un lado, se realizarán test clínicos y cuestionarios e instrumentos validados y, por otro lado, todos los datos y mediciones serán realizadas por el mismo profesional que estará altamente cualificado y experimentado para ello, así como la aplicación del VNM.
- **Sesgo de confusión:** referente a la presencia de terceras variables que se encuentren relacionadas con los sujetos que no han sido consideradas en el diseño ni desarrollo del estudio y podrían repercutir en los resultados. Con el objetivo de reducir este sesgo, se tendrán en cuenta variables como la hipersensibilidad al VNM y la alineación, material de confección, fabricación a medida o no y ángulo del tobillo de las AFOs que se evaluarán de forma previa a la toma de variables. Si bien es cierto que, aun valorando dichas variables de las AFO, todavía hay parámetros que no se han tenido en cuenta en el presente proyecto y pueden interferir en los resultados, como la longitud de la ortesis, o el grosor del material.

## 7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

En la Tabla IV se muestra el diseño del plan de trabajo a través de un cronograma, en él se detalla una estimación de la duración para cada una de las fases que conforman el presente estudio.

| FASE \ MES  | MES |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|---|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|   | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Búsqueda bibliográfica                            |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Análisis, interpretación y síntesis bibliográfica |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Redacción definitiva del proyecto                 |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Envío documentación y permisos                    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Selección de la muestra                           |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Intervención                                      |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Análisis de los datos                             |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Elaboración e interpretación de resultados        |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Publicación y divulgación                         |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

### LEYENDA DEL CRONOGRAMA

AÑO 2020

AÑO 2021

Tabla IV. Cronograma del plan de trabajo

## 8. Plan de difusión de los resultados

### 8.1 Colectivos de interés

Podólogos, pediatras de atención primaria, fisioterapeutas, médicos rehabilitadores.

### 8.2 Posibles revistas de publicación, congresos y jornadas

En la siguiente tabla se muestran las posibles revistas de publicación internacionales y nacionales, así como congresos y jornadas de interés para su exposición.

#### REVISTAS INTERNACIONALES PARA POSIBLES PUBLICACIONES

| NOMBRE DE LA REVISTA   | ESPECIALIDAD JCR               | FACTOR DE IMPACTO (2018) |
|--|--------------------------------|--------------------------|
| <b>Pediatric Neurology</b>                                   | CLINICAL NEUROLOGY, PEDIATRICS | 2,326 (Q3,Q2)            |
| <b>Foot &amp; Ankle International</b>                        | ORTHOPEDECS                    | 2,341 (Q2)               |
| <b>Journal of foot and Ankle Research</b>                    | ORTHOPEDECS                    | 1,604 (Q3)               |
| <b>Journal of the American Podiatric Medical Association</b> | ORTHOPEDECS                    | 0.539 (Q4)               |
| <b>Journal of Physiotherapy</b>                              | ORTHOPEDECS, REHABILITATION    | 5.551 (Q1)               |
| <b>Physiotherapy</b>   | REHABILITATION                 | 2,534 (Q1)               |
| <b>Journal of Pediatric Orthopaedics</b>                     | ORTHOPEDECS, PEDIATRICS        | 2,046 (Q2)               |

#### REVISTAS NACIONALES PARA POSIBLES PUBLICACIONES

| NOMBRE DE LA REVISTA   | BASES DE DATOS INDEXADAS                        |
|--|---|
| <b>Revista Española de Podología</b>                         | ENFISPO, IME (Índice Médico Español) y LATINDEX |
| <b>El Peu. Revista de Podología</b>                          | Dialnet, LATINDEX                               |
| <b>Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología</b> | IBECs, IME, LATINDEX, CINAHL y SCOPUS           |

#### CONGRESOS

|  |
|--|
| 51º Congreso Nacional de Podología 2021                |
| Congreso Nacional de Estudiantes de Podología (UDC)    |
| Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia (UDC) |

#### JORNADAS

|                                |
|--------------------------------|
| Jornadas Gallegas de Podología |
|--------------------------------|

Tabla V. Posibles revistas internacionales y nacionales de publicación, congresos y jornadas

## 9. Aspectos ético-legales

El presente estudio se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, sobre los principios médicos para las investigaciones médicas en seres humanos. La última versión de dicho convenio será la empleada, en la que la protección de los derechos y la dignidad se harán con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, Convenio de Oviedo de 4 de Abril de 1997 y las normas prácticas clínicas. Este proyecto se someterá a la valoración del CAEIG.

Se respetarán los requisitos ético-legales exigidos por la investigación biomédica vigente que se aplica a este caso concreto:

Previamente, se solicitará la autorización al CAEIG, de acuerdo a la Ley 14/2007 del 3 de julio, de investigación biomédica, acompañada con una carta de presentación (Anexo 11).

Los investigadores de este estudio se comprometen a garantizar la confidencialidad de los datos clínicos de los sujetos de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales. La recogida de datos se realizará mediante la asignación de un código alfanumérico a cada participante. La relación entre la identidad y este código se recogerá en un documento al que sólo la investigadora principal tendrá acceso evitando así, la identificación de los participantes por el resto del equipo investigador.

Con el fin de proteger la intimidad y vulnerabilidad de los participantes, la obtención, tratamiento, comunicación y cesión de los datos obtenidos se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de Abril de 2016).

De acuerdo a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del participante y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, donde se asegura que la conformidad es libre, voluntaria, revocable y consciente, manifiesta en el pleno uso de sus facultades, una vez se ha recibido la información pertinente. Los padres, madres y/o tutores/as legales deberán leer y firmar una vez leída la hoja informativa.

La investigadora debe minimizar los riesgos y los daños, asegurarse que los riesgos no son más importante que los beneficios potenciales, utilizar esquemas apropiados de estudio y

garantizar que los participantes tienen la libertad de retirarse en cualquier momento, de acuerdo al Código de Nuremberg.

En caso de que los padres, madres y/o tutores legales decidan revocar el consentimiento informado se les facilitará un documento para la revocación del mismo (Anexo 12).

## 10. Financiación

### 10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto

Este proyecto se llevará a cabo en las instalaciones de la Fundación ASPACE Coruña.

La investigadora principal, podóloga titulada, será la encargada de dar las charlas divulgativas informando sobre los objetivos del estudio, proporcionar las hojas informativas y resolver todas las dudas. Se ocupará de recabar el pertinente consentimiento informado de los participantes y de darle a conocer a los padres, madres y/o tutores legales que en cualquier momento podrán dejar el estudio. Además, se ocupará también de la recogida de variables y resultados de los tests clínicos previstos en la realización del estudio tanto pre como post-intervención, además de aplicarles el VNM al grupo control.

A continuación, se muestra una tabla con el material necesario y su estimación del coste real del presente estudio:

|                               | CONCEPTO  | Unid. | Coste | Coste Total       |
|-------------------------------|---|-------|-------|-------------------|
| <b>Material inventariable</b> | Báscula digital con estadímetro                           | 1     | 300€  | 300€              |
|                               | Calculadora   | 1     | 20€   | 20€               |
|                               | Goniómetro  | 1     | 4€    | 4€                |
|                               | Camilla portátil  | 1     | 98€   | 98€               |
|                               | Esterilla   | 2     | 15€   | 30€               |
|                               | Tijeras vendaje neuromuscular                             | 2     | 12€   | 24€               |
|                               | Ordenador portátil  | 1     | 800€  | 800€              |
|                               | Proyector   | 1     | 500€  | 500€              |
|                               | Impresora   | 1     | 100€  | 100€              |
|                               | IBM SPSS Statistics V.25                                  | 1     | 300€  | 300€              |
| <b>Material fungible</b>      | Material de oficina (bolígrafos, fotocopias, carpetas...) | ...   | ...   | 70€               |
|                               | Caja de Kinesiotape                                       | 15    | 10€   | 150€              |
| <b>Recursos humanos</b>       | Estadístico   | 1     | 400€  | 400€              |
|                               | Traducción y publicación                                  | ...   | ...   | 1000€             |
|                               | Podóloga titulada (investigadora principal)               | 1     | 5000€ | 5000€             |
|                               | Investigador colaborador                                  | 1     | 1000€ | 1000€             |
| <b>Otros gastos</b>           | Inscripción 51 Congreso Nacional de Podología             | 1     | 150€  | 150€ <sup>a</sup> |
|                               | Inscripción Congresos de Estudiantes                      | 2     | 0€    | 0€                |
|                               | Inscripción jornadas gallegas                             | 1     | 130€  | 130€ <sup>b</sup> |
|                               | Viajes y dietas   | ...   | ...   | 2000€             |
| <b>TOTAL</b>                  |   |       |       | <b>12.076€</b>    |

<sup>a</sup> Tarifa correspondiente al año 2020; <sup>b</sup> Tarifa correspondiente a la edición de 2016

Tabla VI. Material y estimación de coste correspondiente

## 10.2 Posibles fuentes de financiación

En lo referente al financiamiento de la investigación, existen ayudas estatales concedidas por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Es el organismo gestor de las actividades de la Acción Estratégica en Salud (AES). Entre las ayudas que podemos solicitar está la “Ayudas de formación en gestión de la investigación en salud (FGIN)”. Esta tiene una duración de hasta 3 años y la financiación aportada por el ISCIII es de 21.000 €/año.

En lo que a las ayudas autonómicas se refieren, se solicitará “Ayudas de apoyo a la etapa predoctoral en las universidades del SUG”, siendo la entidad convocante la Consellería de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria. Con esta se tratará de sufragar los costes del personal investigador.

Finalmente, solicitaremos ayudas en instituciones privadas como:

Fundación “La Caixa”, concede una convocatoria de proyectos de investigación en salud. Esta tiene una duración de hasta 3 años y la financiación aportada puede ser de un máximo de 500.000 € en caso de que sea una única organización investigadora la que solicite la ayuda.

La financiación del material inventariable y fungible será solicitado a la Fundación ASPACE Coruña, en colaboración con alguna de las fundaciones que a su vez le ofrecen soporte, como es el caso de la Fundación Amancio Ortega.

A través de las convocatorias tanto públicas como privadas comentadas, para el apoyo a jóvenes investigadores, se intentarán financiar los costes del personal investigador.

## 11. Bibliografía

1. Fejerman N, Fernández Álvarez E. Neurología pediátrica. 3ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2007.
2. Eddison N, Chockalingam N. The effect of tuning ankle foot orthoses-footwear combination on the gait parameters of children with cerebral palsy. *Prosthet Orthot Int.* 2013;37(2):95-107.
3. Martí I. Parálisis cerebral infantil: definición, diagnóstico y tratamiento. *Boletín de la Sociedad Vasco-Navarra de pediatría = Euskal Herriko Pediatria Elkartearen aldizkaria.* 2015(116):19-22.
4. Bax M, Goldstein M, Rosenbaum P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47(8):571-6.
5. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl.* 2007;109:8-14.
6. Camacho Salas A, Pallás Alonso CR, Cruz Bértolo Jdl, Simón de las Heras R, Mateos Beato F. Parálisis cerebral: concepto y registros de base poblacional. *Revista de neurología.* 2007;45(8):503-8.
7. ASPACE. Algunos datos [Internet]. ASPACE: [Consultado 20 Abr 2020]. Disponible en: <https://aspace.org/algunos-datos>
8. Patel DR, Neelakantan M, Pandher K, Merrick J. Cerebral palsy in children: a clinical overview. *Transl Pediatr.* 2020;9(Suppl 1):S125-s35.
9. Michael-Asalu A, Taylor G, Campbell H, Lelea LL, Kirby RS. Cerebral Palsy: Diagnosis, Epidemiology, Genetics, and Clinical Update. *Adv Pediatr.* 2019;66:189-208.
10. Betancourt JP, Eleeh P, Stark S, Jain NB. Impact of Ankle-Foot Orthosis on Gait Efficiency in Ambulatory Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2019;98(9):759-70.
11. Kent RM. Cerebral palsy. *Handb Clin Neurol.* 2013;110:443-59.
12. Garreta Figuera R, Chaler Vilaseca J, Torresquebrada Giménez A. Guía de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica. *Revista de neurología.* 2010;50(11):685-99.
13. Liu XC, Embrey D, Tassone C, Zvara K, Brandsma B, Lyon R, et al. Long-Term Effects of Orthoses Use on the Changes of Foot and Ankle Joint Motions of Children With Spastic Cerebral Palsy. *PM and R.* 2018;10(3):269-75.

14. Novacheck TF, Kroll G, Rasmussen A, Webster JB, Murphy DP. 33 - Orthoses for Cerebral Palsy. *Atlas of Orthoses and Assistive Devices (Fifth Edition)*. Philadelphia: Content Repository Only!; 2019. p. 337-49.e1.
15. Cortés Barragán JM. Biomecánica de las AFOS: AFO podiátricas. *Revista española de podología*. 2012;23(5):184-94.
16. Álvarez Aragón FJ, Uzal Prado ML. Vendaje neuromuscular y cicatrización de heridas: un camino por explorar. *Enfermería Dermatológica*. 2017;11(30):7-11.
17. Ortiz Ramirez J, Perez de la Cruz S. Therapeutic effects of kinesio taping in children with cerebral palsy: a systematic review. *Arch Argent Pediatr*. 2017;115(6):e356-e61.
18. Simsek TT, Turkucuoglu B, Cokal N, Ustunbas G, Simsek IE. The effects of Kinesio(R) taping on sitting posture, functional independence and gross motor function in children with cerebral palsy. *Disabil Rehabil*. 2011;33(21-22):2058-63.
19. Karadag-Saygi E, Cubukcu-Aydoseli K, Kablan N, Ofluoglu D. The role of kinesiotaping combined with botulinum toxin to reduce plantar flexors spasticity after stroke. *Top Stroke Rehabil*. 2010;17(4):318-22.
20. Kaya Kara O, Atasavun Uysal S, Turker D, Karayazgan S, Gunel MK, Baltaci G. The effects of Kinesio Taping on body functions and activity in unilateral spastic cerebral palsy: a single-blind randomized controlled trial. *Dev Med Child Neurol*. 2015;57(1):81-8.
21. Cunha AB, Lima-Alvarez CD, Rocha ACP, Tudella E. Effects of elastic therapeutic taping on motor function in children with motor impairments: a systematic review. *Disabil Rehabil*. 2018;40(14):1609-17.
22. Dos Santos AN, Rocha NACF. Immediate effect of kinesio taping on knee extensor torque of children with Cerebral Palsy: Three case reports. *NeuroRehabilitation*. 2019;43(4):519-23.
23. Koseoglu BF, Dogan A, Tatli HU, Sezgin Ozcan D, Polat CS. Can kinesio tape be used as an ankle training method in the rehabilitation of the stroke patients? *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2017;27:46-51.
24. Tabatabaee M, Cheraghifard M, Shamsoddini A. The effects of kinesio taping of lower limbs on functional mobility, spasticity, and range of motion of children with spastic cerebral palsy. *Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery*. 2019;55(1).
25. Guchan Z, Mutlu A. The effectiveness of taping on children with cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol*. 2017;59(1):26-30.

26. Wang M, Pei ZW, Xiong BD, Meng XM, Chen XL, Liao WJ. Use of Kinesio taping in lower-extremity rehabilitation of post-stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Clin Pract*. 2019;35:22-32.
27. Alonso Recio A, Sánchez Lázaro JA, Álvarez Castro A, Fernández Hernández O, Suarez Huerta ML, Madera González FJ, et al. Cirugía del pie neurológico: nuestra experiencia y resultados. *Rev Pie Tobillo*. 2016;30(2):76-81.
28. Tonmukayakul U, Shih STF, Bourke-Taylor H, Imms C, Reddihough D, Cox L, et al. Systematic review of the economic impact of cerebral palsy. *Res Dev Disabil*. 2018;80:93-101.
29. Ko J. Sensitivity to functional improvements of GMFM-88, GMFM-66, and PEDI mobility scores in young children with cerebral palsy. *Percept Mot Skills*. 2014;119(1):305-19.
30. Fistera. portal de salud para médicos y pacientes [Internet]. Madrid: Elsevier. 2002. Pita Fernández. Determinación del tamaño muestral; actualizada 2010 Dic 1 [Consultado 1 Jun 2020]. Disponible en: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
31. ASpace Coruña. Misión, visión y valores [Internet]. Aspace Coruña: [Consultado 25 Abr 2020]. Disponible en: <http://www.aspacecoruna.org/mision.html>
32. Carmick J. Importance of orthotic subtalar alignment for development and gait of children with cerebral palsy. *Pediatric Physical Therapy*. 2012;24(4):302-7.
33. Palisano R, RoseNbaum P, Bartlett D, Livingston M. Clasificación de la función motora gruesa extendida y revisada. *CanChild*. 2007;1-5
34. 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*. 2009;43(5):197-203.
35. Meseguer-Henarejos AB, Sánchez-Meca J, López-Pina JA, Carles-Hernández R. Inter- and intra-rater reliability of the Modified Ashworth Scale: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2018;54(4):576-90.
36. Fernández Serrano M, Díaz Arribas MJ, Polanco Pérez-Llantada J. La valoración del funcionamiento a través de test validados. *Revista iberoamericana de fisioterapia y kinesiología*. 2005;8(1):28-35.
37. Jiménez Leal R, Iglesias Cegrí A. Revisión de la medición goniométrica del tobillo. *Revista española de podología*. 2012;23(1):30-2.

38. Cejudo A, Sainz de Baranda P, Ayala F, Santonja F. A simplified version of the weight-bearing ankle lunge test: description and test-retest reliability. *Man Ther.* 2014;19(4):355-9.
39. Carey H, Martin K, Combs-Miller S, Heathcock JC. Reliability and Responsiveness of the Timed Up and Go Test in Children With Cerebral Palsy. *Pediatr Phys Ther.* 2016;28(4):401-8.
40. Sebastião E, Sandroff BM, Learmonth YC, Motl RW. Validity of the Timed Up and Go Test as a Measure of Functional Mobility in Persons With Multiple Sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2016;97(7):1072-7.
41. Chen KL, Wang HY, Tseng MH, Shieh JY, Lu L, Yao KP, et al. The Cerebral Palsy Quality of Life for Children (CP QOL-Child): evidence of construct validity. *Res Dev Disabil.* 2013;34(3):994-1000.
42. Vargus-Adams JN, Martin LK, Maignan SH, Klein AC, Salisbury S. The GMFM, PEDI, and CP-QOL and perspectives on functioning from children with CP, parents, and medical professionals. *J Pediatr Rehabil Med.* 2011;4(1):3-12.
43. Waters E, Davis E, Ronen GM, Rosenbaum P, Livingston M, Saigal S. Quality of life instruments for children and adolescents with neurodisabilities: how to choose the appropriate instrument. *Dev Med Child Neurol.* 2009;51(8):660-9.
44. Waters E, Shelly A, Davis E. Condition-specific instruments to measure the quality of life (QoL) of children and adolescents with cerebral palsy (CP). *Camb Uni Press.* 2011:95-113
45. Neto HP, Collange Grecco LA, Galli M, Santos Oliveira C. Comparison of articulated and rigid ankle-foot orthoses in children with cerebral palsy: a systematic review. *Pediatr Phys Ther.* 2012;24(4):308-12.
46. Aboutorabi A, Arazpour M, Ahmadi Bani M, Saeedi H, Head JS. Efficacy of ankle foot orthoses types on walking in children with cerebral palsy: A systematic review. *Ann Phys Rehabil Med.* 2017;60(6):393-402.
47. Totah D, Menon M, Jones-Hershinow C, Barton K, Gates DH. The impact of ankle-foot orthosis stiffness on gait: A systematic literature review. *Gait Posture.* 2019;69:101-11.
48. Liu XC, Embrey D, Tassone C, Zvara K, Brandsma B, Lyon R, et al. Long-Term Effects of Orthoses Use on the Changes of Foot and Ankle Joint Motions of Children With Spastic Cerebral Palsy. *PM and R.* 2018;10(3):269-75.
49. Rha DW, Kim DJ, Park ES. Effect of hinged ankle-foot orthoses on standing balance control in children with bilateral spastic cerebral palsy. *Yonsei Med J.* 2010;51(5):746-

52.

## 12. Anexos

### 12.1 Anexo 1. Carta al director de la Fundación ASPACE Coruña.

██████████  
██  
A/A-SR Presidente

En Ferrol, a 30 de Mayo de 2020

Estimado Antolín Rodríguez Martínez:

Mi nombre es Andrea Bocanegra González, con DNI: ██████████, estudiante de cuarto curso del grado de Podología en la facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña.

El principal objetivo de esta carta es solicitar la colaboración de la Fundación ASPACE Coruña, que usted preside, a fin de realizar un ensayo clínico diseñado durante mi trabajo de fin de carrera, cuya finalidad es estudiar: *el vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO) en niños con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino*, siendo Dña. Fátima Santalla Borreiros, la tutora de este proyecto de investigación y, D. Antonio Souto Gestal el cotutor.

Por ello, le agradecería tener la posibilidad de presentarle mi proyecto personalmente y valorar las posibilidades de colaboración.

A la espera de sus noticias y dándole las gracias anticipadas.

Sin más, reciba un cordial saludo

Fdo: Andrea Bocanegra González

## 12.2 Anexo 2. Documento de Consentimiento para la participación de un estudio de investigación.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO (REPRESENTANTE LEGAL)

**Título del estudio:** Eficacia del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO) en niños con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino.

**Investigador/a principal:** Andrea Bocanegra González

Yo,.....

en calidad de.....

de D/D<sup>a</sup>.....,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He comprendido en qué consiste el estudio y la participación del representado.

He hablado con la Dra. ....

- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que mi representado puede retirarse del estudio:
  1. Cuando quiera
  2. Sin tener que dar explicaciones
  3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Doy a la Dra. D<sup>a</sup>. ..... mi conformidad para que ..... participe en el estudio.

Fecha:

Firma del/a representante:

Fecha:

Firma del investigador/a:

Andrea Bocanegra González

## **12.3 Anexo 3. Hoja de información al paciente.**

### **Hoja de información al paciente**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Eficacia del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO) en niños con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino.

**INVESTIGADOR/A:** Andrea Bocanegra González

**CENTRO:** Facultad de Enfermería y Podología UDC

Este documento tiene por objeto ofrecer información a los padres, madres y tutores legales sobre el estudio de investigación en el que se invita a participar a sus hijos e hijas. Este estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia.

Si desea que su hijo/a participe en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo. Si es así y lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. Puede decidir que su hijo/a no participe, o si acepta hacerlo, cambiar de parecer revocando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguro que esta decisión no afectará a la realización con los profesionales sanitarios que lo/a atienden ni a la asistencia sanitaria que su hijo/a tiene derecho a tener.

#### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO) en pacientes con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino.

#### **¿Por qué ofrecen a mi hijo/a participar?**

Se requiere de la participación de su hijo/a ya que se encuentra dentro de los requisitos de inclusión del estudio:

Paciente de 4-11 años de edad, diagnosticado por el neurólogo/a de parálisis cerebral dipléjica espástica, que presenta deformidad equina en ambos pies y que utiliza como tratamiento una ortesis tobillo-pie articulada a medida.

#### **¿En qué consiste la participación de mi hijo/a?**

En primer lugar, deberá cubrir el consentimiento informado, para que quede constancia que participa en el estudio de manera voluntaria, libre y consciente. Posteriormente, se cubrirá una ficha de valoración donde recogeremos sus datos y realizaremos una serie de

valoraciones, tests clínicos y cuestionarios para evaluar si su hijo/a cumple los criterios de inclusión del estudio.

Una vez finalicemos lo anterior, os citaremos 2 días por semana, lunes y viernes, para aplicar un vendaje neuromuscular en ambas piernas que, unido al uso de las AFOs, tendrán que utilizar durante 5 meses en su rutina habitual. Antes de la aplicación, inmediatamente después de su primera aplicación, al primer, tercer y quinto mes, tras la última aplicación haremos una medición de distintos tests clínicos. Con estos obtendremos los resultados del estudio.

### **¿Qué riesgos o inconvenientes presenta?**

Los tests clínicos y pruebas que se llevarán a cabo, así como la propia intervención, no tienen riesgos ni consecuencias nocivas para la salud de su hijo/a. No obstante, de forma rara y excepcional puede aparecer reacciones de hipersensibilidad (dermatitis de contacto, etc.) secundaria al uso del material de vendaje en contacto directo con la piel. Para evitarlo, realizaremos una prueba de sensibilidad antes del comienzo de la intervención. Pondremos una cinta en una de las piernas por un día. Ante cualquier signo o síntoma de irritación, deberán de retirar el vendaje a vuestro hijo/a y, automáticamente, quedarán excluidos del estudio. Por otro lado, nuestro equipo profesional extremará las medidas higiénicas y de cuidado de la piel antes de aplicar el vendaje.

### **¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea, cuando finalice la investigación le proporcionaremos un resumen de los resultados obtenidos.

### **¿Se publicarán los resultados?**

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas y/o congresos. Pero, no se transmitirá ningún dato personal de su hijo/a que pueda identificarlo/a.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos de mi hijo/a?**

Con el fin de proteger la intimidad y vulnerabilidad de su hijo/a, la obtención, tratamiento, comunicación y cesión de los datos obtenidos se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de Abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo codificado, es decir, que su hijo/a sólo podrá ser identificado por la investigadora principal. Únicamente los autores de la publicación científica tendrán acceso a todos los datos de su hijo/a.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con la Delegada de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [REDACTED] / Tfno. [REDACTED]

En cualquier caso, para resolver dudas o solicitar más información no dude en contactar con la investigadora principal a través de los siguientes medios; [REDACTED] / Tfno. [REDACTED]

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por..... con fondos aportados por.....

La investigadora no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Su hijo/a no será retribuido por participar.

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. Puede contactar con Andrea Bocanegra González en el teléfono: [REDACTED] y/o en el correo electrónico: [REDACTED]

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!**

#### 12.4 Anexo 4. Carta al técnico ortopeda

A/A-Sr@ Técnico Ortopeda

En Ferrol, a 30 de Mayo de 2020

Estimad@ señor@:

Mi nombre es Andrea Bocanegra González, con DNI: [REDACTED], estudiante de cuarto curso de grado de Podología en la facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña.

El principal objetivo de esta carta es solicitar su colaboración a fin de realizar un ensayo clínico diseñado durante mi trabajo de fin de carrera, cuya finalidad es estudiar: *el vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie en niños con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino*, siendo Dña. Fátima Santalla Borreiros, la tutora de este proyecto de investigación y, D. Antonio Souto Gestal el cotutor.

Por ello, le agradecería tener la posibilidad de presentarle mi proyecto personalmente y valorar las posibilidades de colaboración.

A la espera de sus noticias y dándole las gracias anticipadas.

Sin más, reciba un cordial saludo

Fdo: Andrea Bocanegra González

## 12.5 Anexo 5. Ficha de valoración.

## FICHA DE VALORACIÓN

|               |  |
|---------------|--|
| <b>CÓDIGO</b> |  |
|---------------|--|

|              |             |
|--------------|-------------|
| <b>Fecha</b> | <b>Hora</b> |
|              |             |

| <b>Sexo</b>                     | <b>Edad</b> | <b>Peso (Kg)</b> | <b>Talla (m)</b> | <b>IMC(Kg/m<sup>2</sup>)</b> |
|---------------------------------|-------------|------------------|------------------|------------------------------|
| Mujer <input type="checkbox"/>  |             |                  |                  |                              |
| Hombre <input type="checkbox"/> |             |                  |                  |                              |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Fecha diagnóstico de PC</b>                         | --/--/----   |   |
| <b>Tipo de PC</b>                                      | Espástica <input type="checkbox"/><br>Discinética <input type="checkbox"/><br>Atáxica <input type="checkbox"/><br>Mixta <input type="checkbox"/>   | Hemipléjica <input type="checkbox"/><br>Dipléjica <input type="checkbox"/><br>Tetrapléjica <input type="checkbox"/>   |
| <b>Cuidados profesionales</b>                          | ¿El niño/a recibe soporte familiar en el domicilio?<br>Si <input type="checkbox"/><br>No <input type="checkbox"/>  |   |
| <b>Nivel cognitivo</b>                                 | ¿El niño/a es capaz de comprender e interpretar comandos?<br>Si <input type="checkbox"/><br>No <input type="checkbox"/>  |   |
| <b>Tipo de AFO</b>                                     | -Articulada<br>Si <input type="checkbox"/><br>No <input type="checkbox"/><br><br>-Alineación tobillo-pie<br>Si <input type="checkbox"/><br>No <input type="checkbox"/><br><br>A medida <input type="checkbox"/><br>Prefabricada <input type="checkbox"/> | -Material:<br><hr/><br>-Ángulo de tobillo en AFO<br><hr/><br>-Movimientos permitidos<br>Flexión Dorsal <input type="checkbox"/><br>Flexión Plantar <input type="checkbox"/> |
| <b>Sensibilidad al vendaje tipo <i>Kinesiotape</i></b> | ¿El niño/a muestra hipersensibilidad al vendaje tipo <i>kinesiotape</i> ?<br>Si <input type="checkbox"/><br>No <input type="checkbox"/>  |   |
| <b>Nivel GMFCS</b>                                     | Nivel I <input type="checkbox"/><br>Nivel II <input type="checkbox"/><br>Nivel III <input type="checkbox"/><br>Nivel IV <input type="checkbox"/><br>Nivel V <input type="checkbox"/>   |   |

## 12.6 Anexo 6. Gross motor function classification system (GMFCS)

### NIVELES

### GENERALIDADES DE CADA NIVEL

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Nivel I</b>   | <i>Camina sin restricciones</i>   |
| <b>Nivel II</b>  | <i>Camina con limitaciones</i>  |
| <b>Nivel III</b> | <i>Camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha</i>        |
| <b>Nivel IV</b>  | <i>Auto-movilidad limitada, es posible que utilice movilidad motorizada</i> |
| <b>Nivel V</b>   | <i>Transportado en silla de ruedas</i>                                      |

### DIFERENCIAS ENTRE LOS NIVELES I Y II

*Comparados con los niños/as y jóvenes del grupo I, los pacientes del grupo II tienen limitaciones para caminar largas distancias y mantener el equilibrio; es posible que necesiten un dispositivo manual para auxiliar la marcha cuando inicia el aprendizaje de una actividad, pueden utilizar dispositivos con ruedas para viajar largas distancias, para subir y bajar escaleras necesitan de puntos de apoyo como el pasamanos. No son tan capaces de correr o saltar.*

## 12.7 Anexo 7. Gross Motor Function Measure (GMFM-SP) hoja de puntuación (GMFM-88 y GMFM-66)

### GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM-SP) HOJA DE PUNTUACIÓN (GMFM-88 y GMFM-66)

Nombre del niño: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_ Nivel de GMFCS<sup>1</sup>

\_\_\_\_\_ día/mes/año  I  II  III  IV  V

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ día/mes/año

Edad cronológica: \_\_\_\_\_ Nombre del evaluador: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ día/mes/año

Condiciones de la evaluación (por ejemplo, lugar, ropa, hora, otros...):

El GMFM es un instrumento de observación estandarizado diseñado y validado para medir el cambio en la función motora gruesa que se produce a lo largo del tiempo en niños con parálisis cerebral. El sistema de puntuación pretende ser una guía general, sin embargo, la mayoría de los ítems tienen descripciones específicas para cada puntuación. Es imprescindible que las directrices contenidas en el manual se utilicen para puntuar cada ítem.

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>SISTEMA DE PUNTUACIÓN</b> | 0 = no inicia  |
|                              | 1 = inicia   |
|                              | 2 = alcanza parcialmente   |
|                              | 3 = completa   |
|                              | 9 (o dejar en blanco) = no evaluado (NE) [utilizado en la puntuación de GMAE-2*] |

Es importante diferenciar una puntuación real de "0" (el niño no inicia) de un ítem que no ha sido evaluado (NE), si está interesado en usar el software GMFM-66 Ability Estimator (GMAE)

\*El software GMAE-2 está disponible para su descarga en [www.canchild.ca](http://www.canchild.ca) para aquellos que hayan adquirido en manual del GMFM. El GMFM-66 solo es válido para niños con parálisis cerebral.

**Contacto con el Grupo de Investigación:**  
CanChild Centre for Childhood Disability Research,  
Institute for Applied Health Sciences, McMaster University,  
1400 Main St. W., Room 408  
Hamilton, ON Canada L8S 1C7.  
Email: [canchild@mcmaster.ca](mailto:canchild@mcmaster.ca) Website: [www.canchild.ca](http://www.canchild.ca)



<sup>1</sup> El nivel de GMFCS es una clasificación de la gravedad de la función motora. Las descripciones para el GMFCS-E&R (expanded & revised) pueden consultarse en Palisano et al. (2008). *Developmental Medicine & Child Neurology*, 50:744-750 y en el software de puntuación de GMAE-2: [http://motorresearch.canchild.ca/ari/GMFCS/assess/assessGMFCS\\_ER.pdf](http://motorresearch.canchild.ca/ari/GMFCS/assess/assessGMFCS_ER.pdf)

Marque con (X) la puntuación correspondiente: si un ítem no es evaluado (NE), rodee el número del ítem en la columna derecha

| Ítem  | A: DECÚBITOS Y VOLTEO   | PUNTUACIÓN |   |   |   | NE  |
|-------|---|------------|---|---|---|-----|
| 1.    | SUP: CABEZA EN LA LÍNEA MEDIA: GIRA LA CABEZA HACIA AMBOS LADOS CON LAS EXTREMIDADES SIMÉTRICAS.....                        | 0          | 1 | 2 | 3 | 1.  |
| * 2.  | SUP: LLEVA LAS MANOS A LA LÍNEA MEDIA, JUNTANDO LOS DEDOS DE AMBAS MANOS.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 2.  |
| 3.    | SUP: LEVANTA LA CABEZA 45°.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 3.  |
| 4.    | SUP: FLEXIONA CADERA Y RODILLA DERECHA COMPLETAMENTE.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 4.  |
| 5.    | SUP: FLEXIONA CADERA Y RODILLA IZQUIERDA COMPLETAMENTE.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 5.  |
| * 6.  | SUP: ESTIRA EL BRAZO DERECHO, LA MANO CRUZA LA LÍNEA MEDIA PARA TOCAR UN JUGUETE.....                                       | 0          | 1 | 2 | 3 | 6.  |
| * 7.  | SUP: ESTIRA EL BRAZO IZQUIERDO, LA MANO CRUZA LA LÍNEA MEDIA PARA TOCAR UN JUGUETE.....                                     | 0          | 1 | 2 | 3 | 7.  |
| 8.    | SUP: SE VOLTEA HASTA PRONO SOBRE EL LADO DERECHO.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 8.  |
| 9.    | SUP: SE VOLTEA HASTA PRONO SOBRE EL LADO IZQUIERDO.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 9.  |
| * 10. | PR: LEVANTA LA CABEZA ERGUIDA.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 10. |
| 11.   | PR SOBRE ANTEBRAZOS: LEVANTA LA CABEZA ERGUIDA, CODO EXTENDIDO, PECHO ELEVADO.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 11. |
| 12.   | PR SOBRE ANTEBRAZOS: CARGA EL PESO SOBRE EL ANTEBRAZO DERECHO, EXTIENDE COMPLETAMENTE EL BRAZO OPUESTO HACIA DELANTE.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 12. |
| 13.   | PR SOBRE ANTEBRAZOS: CARGA EL PESO SOBRE EL ANTEBRAZO IZQUIERDO, EXTIENDE COMPLETAMENTE EL BRAZO OPUESTO HACIA DELANTE..... | 0          | 1 | 2 | 3 | 13. |
| 14.   | PR: SE VOLTEA HASTA SUPINO SOBRE EL LADO DERECHO.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 14. |
| 15.   | PR: SE VOLTEA HASTA SUPINO SOBRE EL LADO IZQUIERDO.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 15. |
| 16.   | PR: PIVOTA 90° HACIA LA DERECHA USANDO LAS EXTREMIDADES.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 16. |
| 17.   | PR: PIVOTA 90° HACIA LA IZQUIERDA USANDO LAS EXTREMIDADES.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 17. |

TOTAL DIMENSIÓN A

| Ítem  | B: SENTADO  | PUNTUACIÓN                 |                            |                            | NE                         |     |
|-------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----|
| * 18. | SUP, MANOS SUJETAS POR EL EXAMINADOR: TIRA DE SÍ MISMO PARA SENTARSE CONTROLANDO LA CABEZA.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 18. |
| 19.   | SUP: SE VOLTEA HACIA EL LADO DERECHO Y CONSIGUE SENTARSE.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 19. |
| 20.   | SUP: SE VOLTEA HACIA EL LADO IZQUIERDO Y CONSIGUE SENTARSE.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 20. |
| * 21. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, EL TERAPEUTA LE SUJETA POR EL TÓRAX: LEVANTA LA CABEZA ERGUIDA, LA MANTIENE 3 SEGUNDOS.....                            | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 21. |
| * 22. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, EL TERAPEUTA LE SUJETA POR EL TORAX: LEVANTA LA CABEZA EN LA LINEA MEDIA, LA MANTIENE 10 SEGUNDOS.....                 | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 22. |
| * 23. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA, CON BRAZO/S APOYADO/S: SE MANTIENE 5 SEGUNDOS.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 23. |
| * 24. | SENTADO EN LA COLCHONETA: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 3 SEGUNDOS.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 24. |
| * 25. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON UN JUGUETE PEQUEÑO EN FRENTE: SE INCLINA HACIA DELANTE, TOCA EL JUGUETE Y SE REINCORPORA SIN APOYAR LOS BRAZOS..... | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 25. |
| * 26. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: TOCA UN JUGUETE COLOCADO A 45° A LA DERECHA Y DETRÁS DEL NIÑO, VUELVE A LA POSICIÓN INICIAL.....                       | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 26. |
| * 27. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: TOCA UN JUGUETE COLOCADO A 45° A LA IZQUIERDA Y DETRÁS DEL NIÑO, VUELVE A LA POSICIÓN INICIAL.....                     | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 27. |
| 28.   | SENTADO SOBRE EL LADO DERECHO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 5 SEGUNDOS.....  | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 28. |
| 29.   | SENTADO SOBRE EL LADO IZQUIERDO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS 5 SEGUNDOS.....  | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 29. |
| * 30. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: DESCIENDE HASTA PR CON CONTROL.....  | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 30. |
| * 31. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON LOS PIES AL FRENTE: LOGRA LA POSICIÓN DE APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO) SOBRE EL LADO DERECHO.....        | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 31. |
| * 32. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA CON LOS PIES AL FRENTE: LOGRA LA POSICIÓN DE APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO) SOBRE EL LADO IZQUIERDO.....      | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 32. |
| 33.   | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: PIVOTA 90° SIN AYUDA DE LOS BRAZOS.....  | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 33. |
| * 34. | SENTADO EN UN BANCO: SE MANTIENE SIN APOYAR LOS BRAZOS Y LOS PIES, 10 SEGUNDOS.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 34. |
| * 35. | DE PIE: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO BAJO.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 35. |
| * 36. | SOBRE EL SUELO: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO BAJO.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 36. |
| * 37. | SOBRE EL SUELO: CONSIGUE SENTARSE EN UN BANCO ALTO.....   | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 37. |

TOTAL DIMENSIÓN B

| Ítem  | C: GATEO Y DE RODILLAS  | PUNTUACIÓN |   |   |   | NE  |
|-------|---|------------|---|---|---|-----|
| 38.   | PR: RASTREA HACIA DELANTE 1,8m.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 38. |
| * 39. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): SE MANTIENE CON EL PESO SOBRE MANOS Y RODILLAS, 10 SEGUNDOS.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 39. |
| * 40. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): CONSIGUE SENTARSE SIN APOYAR LOS BRAZOS.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 40. |
| * 41. | PR: CONSIGUE EL APOYO SOBRE 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO) CON EL PESO SOBRE MANOS Y RODILLAS.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 41. |
| * 42. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): EXTIENDE HACIA DELANTE EL BRAZO DERECHO, MANO POR ENCIMA DEL NIVEL DEL HOMBRO.....                        | 0          | 1 | 2 | 3 | 42. |
| * 43. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): EXTIENDE HACIA DELANTE EL BRAZO IZQUIERDO, MANO POR ENCIMA DEL NIVEL DEL HOMBRO.....                      | 0          | 1 | 2 | 3 | 43. |
| * 44. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): GATEA O SE DESPLAZA SENTADO HACIA ADELANTE 1,8m.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 44. |
| * 45. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): GATEA DISOCIADAMENTE HACIA ADELANTE 1,8m.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 45. |
| * 46. | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): SUBE 4 ESCALONES GATEANDO SOBRE MANOS Y RODILLAS/PIES.....  | 0          | 1 | 2 | 3 | 46. |
| 47.   | 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): BAJA 4 ESCALONES GATEANDO HACIA ATRÁS SOBRE MANOS Y RODILLAS/PIES.....                                    | 0          | 1 | 2 | 3 | 47. |
| * 48. | SENTADO SOBRE LA COLCHONETA: CONSIGUE PONERSE DE RODILLAS USANDO LOS BRAZOS, SE MANTIENE 10 SEGUNDOS SIN APOYARLOS.....                 | 0          | 1 | 2 | 3 | 48. |
| 49.   | DE RODILLAS: CONSIGUE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA DERECHA USANDO LOS BRAZOS, SE MANTIENE 10 SEGUNDOS SIN APOYARLOS.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 49. |
| 50.   | DE RODILLAS: CONSIGUE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA IZQUIERDA USANDO LOS BRAZOS, SE MANTIENE 10 SEGUNDOS SIN APOYARLOS..... | 0          | 1 | 2 | 3 | 50. |
| * 51. | DE RODILLAS: CAMINA DE RODILLAS HACIA ADELANTE 10 PASOS, SIN APOYAR LOS BRAZOS.....   | 0          | 1 | 2 | 3 | 51. |

TOTAL DIMENSIÓN C

|       |  |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |     |
|-------|--|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|-----|
| * 52. | SOBRE EL SUELO: SE PONE DE PIE AGARRÁNDOSE DE UN BANCO ALTO.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 52. |
| * 53. | DE PIE: SE MANTIENE, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 3 SEGUNDOS.....  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 53. |
| * 54. | DE PIE: AGARRÁNDOSE A UN BANCO ALTO CON UNA MANO, LEVANTA EL PIE DERECHO, 3 SEGUNDOS.....                                  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 54. |
| * 55. | DE PIE: AGARRÁNDOSE A UN BANCO ALTO CON UNA MANO, LEVANTA EL PIE IZQUIERDO, 3 SEGUNDOS.....                                | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 55. |
| * 56. | DE PIE: SE MANTIENE, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 20 SEGUNDOS.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 56. |
| * 57. | DE PIE: LEVANTA EL PIE IZQUIERDO, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 10 SEGUNDOS.....  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 57. |
| * 58. | DE PIE: LEVANTA EL PIE DERECHO, SIN APOYAR LOS BRAZOS, 10 SEGUNDOS.....  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 58. |
| * 59. | SENTADO EN UN BANCO BAJO: CONSIGUE PONERSE DE PIE SIN USAR LOS BRAZOS.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 59. |
| * 60. | DE RODILLAS: CONSIGUE PONERSE DE PIE MEDIANTE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA DERECHA SIN USAR LOS BRAZOS.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 60. |
| * 61. | DE RODILLAS: CONSIGUE PONERSE DE PIE MEDIANTE LA POSICIÓN DE CABALLERO SOBRE LA RODILLA IZQUIERDA SIN USAR LOS BRAZOS..... | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 61. |
| * 62. | DE PIE: DESCENDE CON CONTROL PARA SENTARSE EN EL SUELO, SIN APOYAR LOS BRAZOS.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 62. |
| * 63. | DE PIE: CONSIGUE PONERSE EN CUCLILLAS SIN APOYAR LOS BRAZOS.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 63. |
| * 64. | DE PIE: RECOGE UN OBJETO DEL SUELO, VUELVE A PONERSE DE PIE SIN APOYAR LOS BRAZOS.....                                     | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 64. |

TOTAL DIMENSIÓN D

| Ítem  | E: CAMINAR, CORRER Y SALTAR  | PUNTUACIÓN |                          |   |                          |   | NE                       |   |                          |     |
|-------|--|------------|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|-----|
| * 65. | DE PIE, CON LAS 2 MANOS SOBRE UN BANCO ALTO: DA 5 PASOS A LA DERECHA, APOYÁNDOSE.....          | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 65. |
| * 66. | DE PIE, CON LAS 2 MANOS SOBRE UN BANCO ALTO: DA 5 PASOS A LA IZQUIERDA, APOYÁNDOSE.....        | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 66. |
| * 67. | DE PIE, SUJETO POR LAS 2 MANOS: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE.....                            | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 67. |
| * 68. | DE PIE, SUJETO POR 1 MANO: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE.....                                 | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 68. |
| * 69. | DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE.....  | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 69. |
| * 70. | DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE, SE DETIENE, GIRA 180° Y REGRESA.....                   | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 70. |
| * 71. | DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ATRÁS.....   | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 71. |
| * 72. | DE PIE: CAMINA 10 PASOS HACIA ADELANTE, LLEVANDO UN OBJETO GRANDE CON LAS 2 MANOS.....         | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 72. |
| * 73. | DE PIE: CAMINA 10 PASOS CONSECUTIVOS HACIA ADELANTE ENTRE LINEAS PARALELAS SEPARADAS 20CM..... | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 73. |
| * 74. | DE PIE: CAMINA 10 PASOS CONSECUTIVOS HACIA ADELANTE SOBRE UNA LINEA RECTA DE 20M DE ANCHO..... | 0          | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 74. |

|       |  |   |                          |   |                          |   |                          |   |                          |     |
|-------|--|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|-----|
| * 75. | DE PIE: PASA POR ENCIMA DE UN PALO SITUADO A LA ALTURA DE LAS RODILLAS, COMIENZA CON EL PIE DERECHO.....     | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 75. |
| * 76. | DE PIE: PASA POR ENCIMA DE UN PALO SITUADO A NIVEL DE LAS RODILLAS, COMIENZA CON EL PIE IZQUIERDO.....       | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 76. |
| * 77. | DE PIE: CORRE 4,5m, SE DETIENE Y REGRESA.....  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 77. |
| * 78. | DE PIE: DA UNA PATADA A UN BALÓN CON EL PIE DERECHO.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 78. |
| * 79. | DE PIE: DA UNA PATADA A UN BALÓN CON EL PIE IZQUIERDO.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 79. |
| * 80. | DE PIE: SALTA 30cm DE ALTURA CON AMBOS PIES A LA VEZ.....  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 80. |
| * 81. | DE PIE: SALTA HACIA ADELANTE 30cm CON AMBOS PIES A LA VEZ.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 81. |
| * 82. | DE PIE: SALTA A PATA ODJA SOBRE EL PIE DERECHO 10 VECES DENTRO DE UN CÍRCULO DE 60cm.....                    | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 82. |
| * 83. | DE PIE: SALTA A PATA ODJA SOBRE EL PIE IZQUIERDO 10 VECES DENTRO DE UN CÍRCULO DE 60cm.....                  | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 83. |
| * 84. | DE PIE, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA: SUBE 4 ESCALONES, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA, ALTERNANDO LOS PIES..... | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 84. |
| * 85. | DE PIE, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA: BAJA 4 ESCALONES, AGARRÁNDOSE A LA BARANDILLA, ALTERNANDO LOS PIES..... | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 85. |
| * 86. | DE PIE: SUBE 4 ESCALONES, ALTERNANDO LOS PIES.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 86. |
| * 87. | DE PIE: BAJA 4 ESCALONES, ALTERNANDO LOS PIES.....   | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 87. |
| * 88. | DE PIE SOBRE UN ESCALÓN DE 15cm: SALTA DEL ESCALÓN CON AMBOS PIES A LA VEZ.....                              | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 88. |

TOTAL DIMENSIÓN E

¿Fue esta evaluación indicativa del rendimiento "habitual" del niño? Sí  NO 

COMENTARIOS:

---



---



---



---



---



---

### GMFM-88 PUNTUACIÓN GLOBAL

| DIMENSIÓN  | CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES EN % DE LA DIMENSIÓN                               | ÁREA OBJETIVO               |
|--|--|-----------------------------|
|  |  | (Indicar con X)             |
| A. Decúbito y Volteo   | $\frac{\text{Total Dimensión A}}{51} = \frac{\quad}{51} \times 100 = \quad \%$ | A. <input type="checkbox"/> |
| B. Sentado   | $\frac{\text{Total Dimensión B}}{60} = \frac{\quad}{60} \times 100 = \quad \%$ | B. <input type="checkbox"/> |
| C. Gateo y De rodillas   | $\frac{\text{Total Dimensión C}}{42} = \frac{\quad}{42} \times 100 = \quad \%$ | C. <input type="checkbox"/> |
| D. De pie  | $\frac{\text{Total Dimensión D}}{39} = \frac{\quad}{39} \times 100 = \quad \%$ | D. <input type="checkbox"/> |
| E. Andar, Correr y Saltar  | $\frac{\text{Total Dimensión E}}{72} = \frac{\quad}{72} \times 100 = \quad \%$ | E. <input type="checkbox"/> |
| <p><b>PUNTUACIÓN TOTAL</b> = <math>\frac{\%A+\%B+\%C+\%D+\%E}{\text{Número total de dimensiones}}</math></p> <p style="text-align: center;">= <math>\frac{\quad}{5} = \quad = \quad \%</math></p>  |  |                             |
| <p><b>PUNTUACIÓN TOTAL DE OBJETIVO/S</b> = <math>\frac{\text{Suma de las puntuaciones en \% de cada dimensión identificada como área objetivo}}{\text{Número de áreas objetivo}}</math></p> <p style="text-align: center;">= <math>\quad = \quad \%</math></p> |  |                             |

#### GMFM-66 Gross Motor Ability Estimator Score <sup>1</sup>

Puntuación del GMFM-66 =  $\frac{\quad}{\quad}$  a  $\frac{\quad}{\quad}$   
 Intervalos de confianza del 95%

Puntuación anterior de GMFM-66 =  $\frac{\quad}{\quad}$  a  $\frac{\quad}{\quad}$   
 Intervalo de confianza del 95%

Cambios en el GMFM-66 =  $\frac{\quad}{\quad}$

<sup>1</sup> Del software Gross Motor Ability Estimator (GMAE-2)

## EVALUACIÓN CON DISPOSITIVO/ÓRTESIS UTILIZANDO EL GMFM-88

Marque abajo con (X) que dispositivo/órtesis fue utilizada y en que dimensión. (Puede haber más de una).

| Dispositivos de ayuda para la marcha | Dimensión                      | Órtesis                  | Dimensión                      |
|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Andador anterior                     | <input type="checkbox"/> _____ | Control de cadera        | <input type="checkbox"/> _____ |
| Andador posterior                    | <input type="checkbox"/> _____ | Control de rodilla       | <input type="checkbox"/> _____ |
| Muletas con apoyo axilar             | <input type="checkbox"/> _____ | Control de tobillo-pie   | <input type="checkbox"/> _____ |
| Muletas                              | <input type="checkbox"/> _____ | Control del pie          | <input type="checkbox"/> _____ |
| Bastón de cuatro puntos              | <input type="checkbox"/> _____ | Zapatos                  | <input type="checkbox"/> _____ |
| Bastón                               | <input type="checkbox"/> _____ | Ninguno                  | <input type="checkbox"/> _____ |
| Ninguno                              | <input type="checkbox"/> _____ | Otros                    | <input type="checkbox"/> _____ |
| Otros                                | <input type="checkbox"/> _____ | (por favor, especifique) |                                |

(por favor, especifique)

## PUNTUACIÓN GLOBAL DEL GMFM-88 UTILIZANDO DISPOSITIVOS/ÓRTESIS

| DIMENSIÓN                 | CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES EN % DE LA DIMENSIÓN                               | ÁREA OBJETIVO<br>(Indicar con X) |
|---------------------------|--|----------------------------------|
| A. Decúbito y volteo      | $\frac{\text{Total Dimensión A}}{51} = \frac{\quad}{51} \times 100 = \quad \%$ | A. <input type="checkbox"/>      |
| B. Sentado                | $\frac{\text{Total Dimensión B}}{60} = \frac{\quad}{60} \times 100 = \quad \%$ | B. <input type="checkbox"/>      |
| C. Gateo y De rodillas    | $\frac{\text{Total Dimensión C}}{42} = \frac{\quad}{42} \times 100 = \quad \%$ | C. <input type="checkbox"/>      |
| D. De pie                 | $\frac{\text{Total Dimensión D}}{39} = \frac{\quad}{39} \times 100 = \quad \%$ | D. <input type="checkbox"/>      |
| E. Andar, correr y saltar | $\frac{\text{Total Dimensión E}}{72} = \frac{\quad}{72} \times 100 = \quad \%$ | E. <input type="checkbox"/>      |

$$\text{PUNTUACIÓN TOTAL} = \frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Número total de dimensiones}} = \frac{\quad}{5} = \quad \%$$

$$\text{PUNTUACIÓN TOTAL DE OBJETIVOS} = \frac{\text{Suma de las puntuaciones en \% de cada dimensión identificada como área objetivo}}{\text{Número de áreas objetivo}} = \frac{\quad}{\quad} = \quad \%$$

## 12.8 Anexo 8. Escala de Ashworth Modificada

0= Tono muscular normal. No hay espasticidad.

1= Leve incremento del tono muscular. Resistencia mínima al final del arco articular al estirar pasivamente el grupo muscular considerado.

1+= Leve incremento del tono. Resistencia a la elongación en menos de la mitad del arco articular.

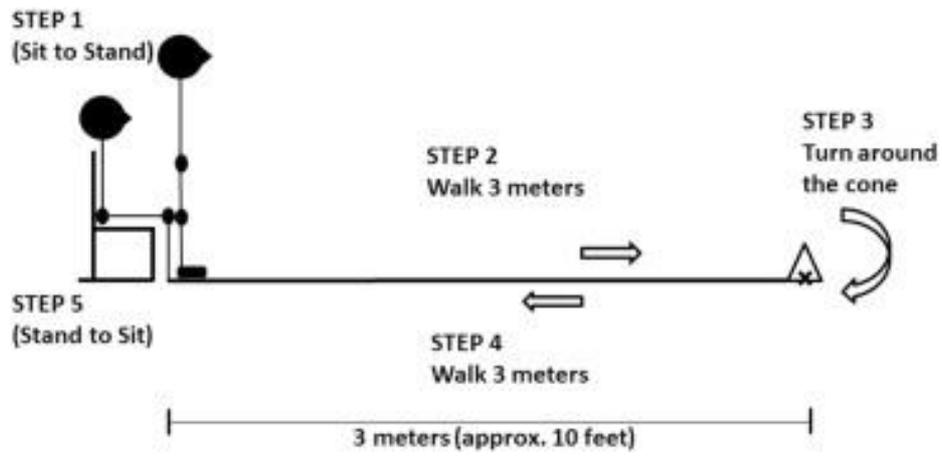
2= Incremento del tono mayor. Resistencia a la elongación en casi todo el arco articular. Extremidad movilizable fácilmente.

3= Considerable incremento del tono. Es difícil la movilización pasiva de la extremidad.

4= Hipotonía de las extremidades en flexión o en extensión. (abducción, adducción, etc.)

***Escala de Ashworth Modificada (Modified Ashworth Spasticity Scale)***

## 12.9 Anexo 9. Timed Up and Go Test (TUG)



## 12.10 Anexo 10. Cuestionario CP QOL-Child

## Cerebral Palsy

## Quality of Life Questionnaire for Children (CP QOL-Child)

## Primary Caregiver Questionnaire (4-12 years)

We want to ask you some questions about how you think your child FEELS about aspects of their life such as family, friends, health and school. Each question begins with "How do you think your child FEELS about.....?"

It is important for you to report how you believe your child feels. Sometimes it is difficult to know how your child is feeling. Please just try and answer as best as you can.

For each question we want you to **circle** the best number that shows how you think your child FEELS. You can circle any number from 1 (Very unhappy) to 9 (Very happy).

This questionnaire is measuring how your child feels, not what they can do.

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

|   | Very Unhappy | Unhappy | Neither happy nor unhappy | Happy | Very Happy |   |   |   |   |
|---|--------------|---------|---------------------------|-------|------------|---|---|---|---|
| their ability to play games with other children | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |

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

## Friends and family

|   | Very Unhappy | Unhappy | Neither happy nor unhappy | Happy | Very Happy |   |   |   |   |
|---|--------------|---------|---------------------------|-------|------------|---|---|---|---|
| the way they get along with people, generally?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the way they get along with you?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the way they get along with their brothers and sisters?<br>OR <input type="checkbox"/> My child does not have any brothers or sisters   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the way they get along with other children at preschool or school? (If your child attends more than one school, please think about the school where your child spends the most time).<br>UH <input type="checkbox"/> My child does not attend preschool or school | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the way they get along with other children outside of preschool or school?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the way they get along with adults?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the way they get along with their teachers and/or carers?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| their ability to play on their own?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| their ability to play with friends?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| going out on trips with the family?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| how they are accepted by their family?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| how they are accepted by other children at preschool or school? (If your child attends more than one school, please think about the school where your child spends the most time).<br>OR <input type="checkbox"/> My child does not attend preschool or school    | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |

# Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for Children (CP QOL-Child)

## Primary Caregiver Questionnaire (4-12 years)

Now some final questions about your child:

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

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

### How do you feel about ...

#### Access to services

|   | Very Unhappy | Unhappy | Neither happy nor unhappy | Happy | Very Happy |   |   |   |   |
|---|--------------|---------|---------------------------|-------|------------|---|---|---|---|
| your child's access to treatment?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| your child's access to therapy? (for example, physiotherapy, speech therapy, occupational therapy)  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| your child's access to specialised medical or surgical care?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| your ability to get advice from a paediatrician?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| your access to respite care?<br>OR <input type="checkbox"/> I have never tried to access respite care<br>(please skip the next two questions on respite)                            | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| the amount of respite care you receive?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| how easy it is to get respite?  | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| your child's access to community services and facilities? (eg. kindergarten, childcare, after-school programs, holiday programs, community-based groups such as cubs and brownies). | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |
| your child's access to extra help with learning at preschool or school?   | 1            | 2       | 3                         | 4     | 5          | 6 | 7 | 8 | 9 |

## 12.11 Anexo 11. Carta de presentación de documentación a la red de comités autonómicos de ética de la investigación de Galicia.



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia  
Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 881 546425



### CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D<sup>a</sup>:

Andrea Bocanegra González

con teléfono:

[REDACTED]

e correo electrónico:

[REDACTED]

**SOLICITA** a avaliación de:

- Protocolo **novo** de investigación  
 **Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité  
 **Modificación** ou **Ampliación a outros centros** dun estudio xa aprobado polo Comité

**DO ESTUDO:**

Título:

Eficacia del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie (AFO)  
 en niños con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino.

Promotor:

[REDACTED]

**MARCAR** se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas a Lei de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con produto sanitarios  
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)  
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego y castelán.

A

[REDACTED]

de 2020

Firmado:

Andrea Bocanegra González

**12.12 Anexo 12. Documento de revocación del consentimiento informado.**

**DOCUMENTO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, D. / D<sup>a</sup> ..... revoco el consentimiento prestado en fecha: ..... y no deseo que mi representado/a continúe participando en el estudio "*Efecto del vendaje neuromuscular como terapia complementaria al uso de ortesis tobillo-pie en niños con PC dipléjica espástica con deformidad de pie equino.*"

Fecha:

Firma del/a representante:

Fecha:

Firma del investigador/a: