



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***“Introducción de la técnica de FNP en
tratamiento habitual de fisioterapia en
niños con espina bífida”***

Alumno: María del Mar Sánchez Jódar

Tutor: Dr. Néstor Pérez Mallada

Madrid, 5 de junio de 2023

ÍNDICE

ÍNDICE TABLAS.....	4
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
GLOSARIO DE TÉRMINOS	7
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	8
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	21
2.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	22
2.2 DIAGRAMA DE FLUJO.....	26
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	27
3.1 OBJETIVOS GENERALES	27
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	27
4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL	28
5. METODOLOGÍA	29
5.1 DISEÑO.....	29
5.2 SUJETOS DE ESTUDIO.....	31
5.3 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL	32
5.4 VARIABLES	35
5.5 HIPÓTESIS OPERATIVA	36
5.6 RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS.....	38
5.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	42
5.8 EQUIPO INVESTIGADOR	43
6. PLAN DE TRABAJO	44
6.1 DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN	44
6.2 ETAPAS DE DESARROLLO	48
6.3 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR	49
6.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO.....	50
7. LISTADO DE REFERENCIAS	51
8. ANEXOS	56
ANEXO I: SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	56
ANEXO II: INFORME DATOS DEL PARTICIPANTE	57

ANEXO III: HOJA INFORMATIVA PARA LOS PARTICIPANTES DEL DISEÑO DEL ESTUDIO	58
ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO	59
ANEXO V: HOJA DE RENUNCIA A LA PARTICIPACIÓN	60
ANEXO VI: ESCALA FIM+FAM	61
ANEXO VII: PROTOCOLO TRATAMIENTO CONVENCIONAL	62
ANEXO VIII: PROTOCOLO TRATAMIENTO CONVENCIONAL MÁS FNP	63

Índice Tablas

Tabla 1. Abreviaturas. Elaboración propia.....	7
Tabla 2. Término Libre, Mesh y Decs. Elaboración propia.....	21
Tabla 3. Primera estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.....	22
Tabla 4. Primera aplicación de los filtros de búsqueda. Elaboración propia.	23
Tabla 5. Segunda estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.	24
Tabla 6. Segunda aplicación de los filtros de búsqueda. Elaboración propia.	24
Tabla 7. Criterios de inclusión. Elaboración propia.	31
Tabla 8. Criterios de exclusión. Elaboración propia.	31
Tabla 9. Nivel de significación con relación al poder estadístico. Elaboración propia. .	32
Tabla 10. Datos para el tamaño muestral de la variable "Fuerza Isométrica Máxima". Fuente (19).....	33
Tabla 11. Datos para el tamaño muestral de la variable "Calidad de vida". Fuente (30).	34
Tabla 12. Variables dependientes. Elaboración propia.	35
Tabla 13. Variables independientes. Elaboración propia.....	35
Tabla 14. Estudio de variables mediante estadística inferencial. Elaboración propia...	40
Tabla 15. Etapas del desarrollo. Elaboración propia.....	48

Resumen

Antecedentes

La patología espina bífida es una de las enfermedades congénitas más complejas y comunes asociadas al cierre del tubo neural mostrando implicaciones a nivel cognitivo y motor. La intervención quirúrgica y su posterior tratamiento únicamente ralentizan la degeneración existente a nivel sensorio-motor, provocando una disminución en la calidad de vida de la persona.

El tratamiento convencional busca optimizar la movilidad y priorizar la independencia por medio de la potenciación muscular, las posiciones adaptadas y mejorar el control postural.

Objetivo

Eficacia de la técnica de FNP dentro de un tratamiento convencional de fisioterapia en niños con espina bífida, frente a la aplicación única del tratamiento convencional.

Hipótesis

La implementación de la técnica de FNP añadida en el tratamiento convencional de fisioterapia frente al tratamiento convencional en niños con espina bífida, produce aumento de la fuerza y mejora de la calidad de vida.

Metodología

Se realiza un estudio analítico experimental longitudinal y prospectivo. Con 358 sujetos en total con diagnóstico médico de espina bífida, entre los 0-18 años. Se establecen 2 grupos de intervención asignados de forma aleatoria. El grupo control será intervenido con el tratamiento habitual de fisioterapia en espina bífida y al grupo experimental, se le añadirá al tratamiento habitual la técnica de FNP.

Se realizará una medición previa de las variables del estudio y otra tras la conclusión del método de intervención. Para después realizar un análisis que derive en las conclusiones del estudio.

Palabras clave

Espina bífida, facilitación neuromuscular propioceptiva, fuerza, calidad de vida.

Abstract

Background

Spina bifida pathology is one of the most complex and common congenital diseases associated with the closure of the neural tube, with implications of both cognitive and motor. The surgical intervention and its subsequent treatment only slow down the existing degeneration at a sensitive-muscular level, causing a decrease in the person's quality of life.

Conventional treatment seeks to optimize mobility and prioritize independence through muscle strengthening, adapted positions and the improvement of postural control.

Objective

Efficacy of the PNF technique within a conventional physiotherapy treatment in children with spina bifida, compared to the sole application of conventional treatment.

Hypothesis

The implementation of the PNF technique added to the conventional physiotherapy treatment compared to conventional treatment in children with spina bifida produces an increase in strength and an improvement in the quality of life.

Methodology

A longitudinal and prospective analytical study is carried out. With a total of 358 subjects with a medical diagnosis of spina bifida, between the ages of 0 -18 years of age. 2 randomly assigned intervention groups are established. The control group will be intervened with the usual physiotherapy treatment in spina bifida and the experimental group will implement the PNF technique to the usual physiotherapy treatment.

Measurements of the study variables will be performed before and after de interventions. To later carry out an analysis that derives in the conclusions of the study.

Keywords

Spina bifida, proprioceptive neuromuscular facilitation, muscular strength, quality of life.

Glosario de Términos

CI	Consentimiento Informado
EB	Espina Bífida
EBA	Espina Bífida Abierta
EBO	Espina Bífida Oculta
FNP	Facilitación Neuromuscular Propioceptiva
MMC	Mielomeningocele
RMN	Resonancia Magnética
ROM	Rango de movimiento
SNC	Sistema Nervioso Central
TCL	Tempo Cognitivo Lento
TDAH	Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad

Tabla 1. Abreviaturas. Elaboración propia.

1. Antecedentes y Estado actual del tema

Espina Bífida

Las alteraciones que afectan al tubo neural conforman el conjunto de patologías congénitas que afectan en mayor medida al Sistema Nervioso Central (SNC) (1), por ello cuando aparecen a nivel lumbosacro (sobre todo en la zona de transición) se cree que son la causa de numerosos problemas clínicos (2). Pueden aparecer en las cuerdas espinales, raíces nerviosas, duramadre, a nivel pélvico y en las estructuras viscerales suponen la mayor fuente de discapacidad en niños y adultos (3).

La espina bífida (EB) o disrafismo espinal nombre por el cual también se conoce a esta patología, se define como una enfermedad congénita que sucede en las primeras semanas de gestación. Concretamente durante el desarrollo de la zona medial del embrión (ectodermo, mesodermo y endodermo), provocando una falta de capacidad de cierre del tubo neural (4). Suponiendo una afectación a nivel espinal por defecto del arco neural a causa de las meninges y/o elementos neurales herniados. Es por ello, que se considera la enfermedad congénita más compleja y común de esta estructura (3). Gracias a diversas investigaciones se ha podido llegar a la conclusión que su prevalencia es mayormente común en pacientes pediátricos (5).

La mortalidad de dicha enfermedad no se encuentra relacionada con el sexo, la edad de la madre, ni su educación, ni antecedentes. Tampoco afecta el hecho de que sea fumadora, que haya tenido embarazos previos o su etnia. Buscando hallar la causa del fallecimiento para este tipo de pacientes se analizó el índice de mortalidad. Donde se descubrió que era muy elevado hasta el año 1973. Año en el cual se empezaron a realizar estudios dedicados a la clínica de la EB. En dichas investigaciones se reveló que a nivel etiológico poseía un carácter multifactorial y que contenía un importante componente genético, pero las causas de dicha patología siguen siendo desconocidas. El motivo por el cual bajó esta cifra aparte de por lo ya mencionado, fue porque hallaron conexión con el ácido fólico. Lo que derivó en la creación de mejoras en los programas de alimentación. También se encontró relación entre el lugar de procedencia del paciente. En países con un mayor grado de ingresos se pudieron desarrollar los avances científicos y tecnológicos que permitieron la mejora del plan de acción e implementarlo a nivel global. Este plan de acción constaba de la introducción del ácido fólico en la dieta, la cual había sido reforzada, además se implementó el uso de imágenes diagnósticas prenatales. También se mejoró el seguimiento y la interrupción del

embarazo. Incluso el sistema de salud empezó a relacionar todos los casos de EB, con las muertes registradas de origen desconocido. En cambio, en países con un menor poder adquisitivo quedó evidenciado ese aumento de la mortalidad, por las disparidades entre los tratamientos e intervenciones. Otro factor a tener en cuenta es la falta de estandarización de dicho plan de acción, debido a que una gran cantidad de profesionales no están especializados y pasan los síntomas por alto (1,2,5).

Los posibles factores de riesgo son embarazos prematuros, bebés bajo peso, y la localización de la lesión a nivel cérvico-dorsal. Esta última se debe a que existe una relación entre la cranealidad de la lesión y el grado de afectación. Por lo cual, el plan preventivo se desarrolló en base a reducir estos factores. Esto permitió que la aparición de la espina bífida se redujese hasta en 1/3 y que en el caso de aparición se desarrollase a un nivel más caudal. Lo que mejoró su pronóstico. Este plan se ve complementado con la realización de una prueba de imagen que servirá para la planificación de la operación quirúrgica (6).

A pesar de no conocer el origen de la EB, sí que se sabe que la probabilidad de aparición aumenta cuando ya existe un precedente en la historia familiar, pero no siempre es así. De ahí la importancia de que se realice un diagnóstico precoz (4). Es durante la tercera o cuarta semana de gestación donde comienza el proceso denominado neurulación (periodo donde se forma el tubo neural). Se divide en dos neurulaciones, durante la primera se forma el cordón neural hasta L1 y durante la segunda neurulación se forma el cordón distal desde L1. Si el paciente cursa con EB, se crearán placodas. Las placodas forman parte del material neural que no se ha podido neuralizar y se queda en un estado de "congelación". Si éstas se desarrollan durante la primera dan lugar a un disrafismo abierto y si se desarrollan durante la segunda, dan lugar a un disrafismo cerrado (3,7).

A nivel mundial 44 000 niños mueren por EB y alrededor de 150 000 neonatos se ven afectados por ella (8). De ese total, una gran porción pertenece a países que se encuentran subdesarrollados. En cambio, a nivel europeo se estima que anualmente alrededor de 4500 embarazos doten de un defecto en el tubo neural y del total el 90% recibe un diagnóstico antes de la 22ª semana de gestación de EB (9). También se ha dado a conocer que la espina bífida abierta (EBA) es un 60% más común que la espina bífida cerrada (3). No existen estudios que avalen la existencia de una relación directa entre el sexo del bebe y la aparición de la enfermedad, pero en los estudios realizados se suele observar una cierta prevalencia en hombres (5).

Los avances que se han ido descubriendo han dado lugar, a que dentro de que es una de las enfermedades más complejas, se vea asociada a la supervivencia a largo plazo. Siendo el índice de supervivencia de un 80% en adolescentes de 17 años (9,10).

La división principal que existe en espina bífida es si la lesión se encuentra visible como es en el caso de la espina bífida abierta o cística o si, por el contrario, ésta se presenta sin una visible lesión externa como en la espina bífida cerrada u oculta (3). Dentro de la cística se distingue entre miocele, meningocele, mielomeningocele (MMC) y lipomeningocele. En cambio, en la espina bífida oculta (EBO) se divide según el área donde se presente, pudiendo presentarse a nivel lumbar o sacro, o encontrarse en ambas regiones. A nivel torácico no se han hallado suficientes estudios que defiendan su aparición en esta zona. La EBA posee más probabilidades de limitaciones funcionales porque hay tejido neuronal afectado. Por el contrario, la EBO es la más leve afectación de tubo neural, por el hecho de que no hay deformidad obvia, solo se reconoce la posible presencia de un parche peludo o un hoyuelo (2).

Dependiendo tanto de la forma como de la zona el niño puede llegar a desarrollar una gran diversidad de afectaciones. Al estar relacionado directamente con el material neural y meníngeo, existe un amplio rango de manifestaciones clínicas, tanto a nivel ortopédico, de continencia y neurológico (3,6).

Esta patología cuenta con una alta probabilidad de padecer una disfunción neuropsicológica. Por lo que es muy común que pacientes diagnosticados con EB puedan llegar a tener hidrocefalias 73,7% (5), malformaciones Arnold Chiari II, entre otros múltiples defectos (1,6). Esto se debe a que se da una tracción desde abajo del tronco del encéfalo debido al anclaje de la médula espinal abierta, a través del defecto vertebral conduce a la malformación de Arnold Chiari II. Como el tronco del encéfalo se alarga, el vermis cerebeloso se desplaza hacia el foramen magnum y por lo tanto el flujo normal cerebroespinal (LCR) a través de los ventrículos se ve comprometido y causa hidrocefalia (11).

Entre esos múltiples defectos, se ha observado que existe cierta relación entre la espondilólisis y EBO. Ambas destacan por su componente genético y están relacionadas a nivel tomográfico. La espondilólisis supone un defecto en los pares interarticulares del arco vertebral dando lugar a una fractura del istmo vertebral lumbar durante el desarrollo. En pacientes con EBO suele haber 54,5% de probabilidad de ir asociado a una anomalía espinal. Y si se da el caso de que a nivel de L5 se produce un

aumento del estrés mecánico vertebral dando lugar a la sacralización de dicha vértebra, ésta derivará en una espondilólisis (2). De ahí la importancia de trabajar a nivel del tronco tanto movilidad como fuerza para no favorecer el desarrollo de dichas patologías. De hecho, el control de tronco es esencial para permitir la sedestación y la manipulación bimanual. Lo que permite al paciente mayor independencia funcional suponiendo una mejora en cuanto a su calidad de vida (12).

Debido al amplio marco de afectación de esta patología, también se produce una afectación durante el proceso de crecimiento de los niños a nivel cognitivo. Pudiendo mostrar signos de falta de atención, déficits de memoria funcional o problemas en la resolución de conflictos. Para evaluar dichos ítems debido a la dificultad para diagnosticar trastornos en edades tempranas, se hace uso de escalas basadas en la ejecución de actividades, pero sobre todo del *feedback* de los padres. Se llevó a cabo un estudio para valorar la relación entre la falta de atención de niños con espina bífida y el desarrollo de un tempo cognitivo lento (TCL) y su desarrollo en el tiempo. El TCL es característico en niños con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). Al relacionarlas se vio que no había similitudes a causa de que, en los pacientes con espina bífida, el área del cerebro que se encuentra afectada es la zona dorsal que conforma la red de atención del cerebro. Tampoco muestran comportamientos guiados por impulsos ni se dan signos de hiperactividad. Descartada esa posible relación, al realizar la comparativa entre el TCL con la falta de atención en EB, se llegó a la conclusión de que existían similitudes, pero desde el punto de vista de déficits neuropsicológicos y de atención. Pero, todavía no existen los suficientes estudios que avalen dicha presunción. En cuanto a la progresión del TCL en el tiempo, se obtuvieron datos positivos. Pero no puede afirmarse que exista dicha relación ya que puede deberse a que, al tratarse de una enfermedad crónica de carácter degenerativo, lo más común es que con el paso del tiempo se muestren mayores signos de disfunción (6).

Para llevar a cabo una evaluación precisa en pacientes pediátricos se hace uso de pruebas diagnósticas. Destacan la resonancia magnética (RMN) y la mielografía. La RMN permite identificar tanto al disrafismo espinal congénito como a sus malformaciones asociadas, lo que se busca en esta prueba es poder determinar la extensión de la lesión. La mielografía por otro lado ha demostrado ser efectiva para determinar el compromiso neurológico existente (placoda, raíces nerviosas) (7).

Las malformaciones congénitas de la columna vertebral y la médula espinal pueden ser complejas y de aspecto variable en las imágenes, un enfoque organizado de los hallazgos de imágenes con consideración de los hallazgos clínicos y patológicos permite una mayor facilidad en el diagnóstico (11). Gracias a la estandarización en la realización de pruebas de imagen durante el periodo de gestación, sumado a los avances tecnológicos, sobre todo en el ámbito de la resonancia magnética. Es posible reconocer los predictores de la EB. Logrando valorar si existe daño en el tejido neural durante el embarazo sin provocar efectos negativos tanto en la madre como en el feto. De hecho, realizarlas se han vuelto parte del protocolo para el manejo de este tipo de pacientes, por ser la mejor opción para observar los biomarcadores (1,4,13). No solo es posible analizar la extensión de la enfermedad, sino que también permite la evaluación de la existencia de infecciones intracraneales. Siendo muy común que derive en una hidrocefalia en los primeros tres días de vida, lo que conlleva una afectación en la calidad de vida (5). Se recomienda incluir ambas pruebas (RMN como mielografía) como parte del protocolo a la hora de evaluar a aquellos sujetos donde se sospeche de la presencia clínica de EB (7).

El siguiente paso a realizar tras el correcto diagnóstico, es llevar a cabo la operación prenatal. Lo que se busca es el cierre del tubo neural para disminuir y acotar las afectaciones asociadas. Por medio de la resonancia magnética se puede planificar y llevar a cabo la operación, sin que estas enfermedades supongan un riesgo añadido. También es importante, no ignorar la línea media visible del sinus en la hendidura de los glúteos ni sus asociaciones potenciales. Para estudiar este procedimiento en profundidad, se realizaron diversas investigaciones y se llegó a la conclusión de que este tipo de intervenciones suelen ir asociadas a una incorrecta identificación del nivel espinal. Dada la importancia que tiene el diferenciar el lugar de la lesión, ya que dependiendo de la zona se presentan unas anomalías genéticas propias. Cuando hay una infección de la placa neural, las lesiones que se encuentran por encima de la región lumbar junto con las reparaciones quirúrgicas son factores de riesgo de infecciones craneales. De ahí la importancia de poder planificar las intervenciones y saber a qué nivel se encuentran para poder saber las reacciones asociadas (2,4,5).

La operación prenatal se realiza con el fin de reducir el posible daño adicional que pueda sufrir el tejido neural ya expuesto al entorno intrauterino. De lo que se trata es de cerrar la lesión para garantizar la estabilización de la condición al nacer. Además, se ha comprobado que contribuye a la disminución de los déficits asociados. El objetivo que se busca a través de este procedimiento es garantizar al paciente una mejor calidad de

vida. Se ha comprobado que los infantes que pasan por una corrección uterina tienen un mejor pronóstico a nivel neurológico, que aquellos que son tratados post parto, al tener una menor predisposición a recibir derivaciones ventriculoperitoneales posnatales (13,14). A raíz de la operación se llevó a cabo un protocolo para retrasar los efectos secundarios a nivel neurológico, haciendo énfasis en el manejo, vestir, posición, remisión rápida y otros aspectos para su día a día (5).

Existen dos momentos en los cuales se puede llevar a cabo la cirugía. El primero durante la gestación desde la semana 19,7 hasta la 26,9 o una vez ya ha dado a luz la madre. Lo que se busca es tener mejores resultados neurológicos con una cirugía maternal menos agresiva (14), pero de momento no se ha visto que a nivel postquirúrgico los déficits mejorasen en una operación más que en otra. Lo que sí que se ha observado es que los déficits motores tenían mejor pronóstico que los sensoriales y las disfunciones de vejiga (3). Por este motivo, ya sea durante o tras el parto, prematuro o no, no se observaron diferencias significativas a nivel de neurodesarrollo (8).

Los daños funcionales que surgen a consecuencia de la espina bífida no aparecen por un defecto de la morfología vertebral característica de la lesión. Estos daños surgen por el daño progresivo generado por la falta de protección del tejido del cordón espinal que queda expuesto. Esto deriva en una pérdida de función masiva, por la combinación de factores traumáticos, mecánicos, químicos, tóxicos y degenerativos, encargados de destruir ese tejido (13). Lo que puede llevar a una inmovilidad que se refleja en el sistema neuromuscular, que vaya asociada a paraplejía, disfunciones vesicales y de esfínteres, intestinales y sexuales (5), haciendo más probable la aparición de una enfermedad crónica asociada a los riñones (15). Los déficits asociados tanto al sistema neuromuscular como el cardiaco contribuyen a los retrasos sociales y cognitivos (12).

Durante el desarrollo de esta enfermedad existe un deterioro a partir de los 5 años a nivel motórico. El cual se encuentra mayormente presente en el parámetro de la deambulación. En el caso de que el niño muestre un mayor problema en la deambulación mostrando una falta de fuerza para levantarse, se usarán ortesis para facilitarle la marcha (12). Y si hubiese problemas con la deambulación independiente se haría uso de la silla de ruedas (16).

En niños con MMC, la paresis afecta sobre todo a sus patrones de marcha y parámetros temporoespaciales. Es frecuente el uso de ortesis para compensar. Al hacer uso de estas ayudas técnicas se busca lograr una correcta alineación en relación a la paresis muscular de cada paciente (17). Pero la disfunción asociada más severa es la vesical neurogénica, que a la vez es la más común. Supone una incontinencia fecal o estreñimiento, infecciones del tracto urinario, incontinencia, disfunción ventriculoperitoneal, rotura de la piel, hemorroides, fisuras anales, alteraciones a nivel emocional, físico y psicológico (estrés). En estos casos se ha visto que es más efectivo y menos intrusivo el tratamiento individualizado, sobre todo en adolescentes (18).

A nivel de tratamiento de fisioterapia lo que se busca con este tipo de pacientes es la optimización de la movilidad y la masificación de la independencia. Por medio de una participación facilitada se logra la potenciación de la musculatura. Se hacen uso de posiciones adaptativas, buscando un mejor control postural para minimizar las discapacidades y acelerar la independencia funcional (19). El tratamiento convencional, busca mantener la alineación de las extremidades inferiores y compensar los déficits motores, por medio de ejercicios de fortalecimiento muscular, cambios de posición (sedestación, rodar, gatear, arrodillado y semiarrodillado y bipedestación). Con la escala *Gross Motor Function*, se realizó una comparativa entre ambos planes de tratamiento. Se observó una mejora en cuanto a la capacidad funcional e independencia motora en ambos grupos, siendo mayor en el plan de tratamiento específico (12).

En relación con el tratamiento, se introdujo la técnica de fotobiomodulación. Consiste en la aplicación de una luz de baja intensidad (luz infrarroja), como un láser a bajo nivel o una luz de diodo (LED) a los tejidos biológicos. Buscando promover la actividad celular a través de la estimulación o inhibición de la función química y fisiológica. Este tratamiento se hizo con el objetivo de tratar MMC a nivel lumbar-sacro. El protocolo de fotobiomodulación se realizaba en decúbito prono sobre una camilla y se aplicaba por debajo de la zona de lesión, sobre la zona que careciese del proceso espinal. Se realizó 2 veces a la semana en un tiempo de 3 minutos y 20 segundos, con un total de 24 sesiones. En cuanto al programa de tratamiento de fisioterapia que lo complementaba, constaba de ejercicios repetidos de actividades funcionales con movimientos activos y autogenerados. Estos movimientos venían predeterminados por un objetivo previo, definido por niño/padres (ejemplo, el andar sin ayudas técnicas durante el recreo). Los ejercicios eran por lo tanto individualizados. Buscando minimizar limitaciones y acelerar la independencia funcional. Las sesiones tenían una duración de 45-60 minutos, 2 sesiones a la semana durante 12 semanas consecutivas. Los ejercicios se llevaron a

cabo por medio de un entrenamiento funcional. Haciendo ejercicios de fortalecimiento en miembros inferiores: flexores y extensores de rodilla, aductores y abductores de cadera (10-20 repeticiones). El fortalecimiento de la musculatura del tronco fue a través de movimientos funcionales como son las transferencias de pronación a sedestación, junto con la ayuda de pelotas y rulos (5 repeticiones por sesión). El motivo por el cual se hace uso de la repetición es para promover el aprendizaje motor además de para mejorar la fuerza y la resistencia. Para llevar a cabo un seguimiento de las variables de habilidades funcionales y calidad de vida se hizo uso de la medida de medición de los cuestionarios *Pediatric Evaluation of Disability Inventory* (19) y *Child Health Questionnaire-Parent Form 50* (19) respectivamente. La actividad muscular se recogió haciendo uso de electromiografía de superficie durante la transferencia de sedestación a bipedestación. Los electrodos se colocaron en la musculatura característica de la marcha. La aplicación de ambos demostró mejoras a nivel sensorio-motor, en cuanto a la recuperación funcional, respuesta motora y regeneración axonal que únicamente fisioterapia convencional no logró (19).

Al ser una patología crónica asociada a una gran variedad de funciones, es de vital importancia que se siga llevando a cabo una reevaluación de los pacientes para evitar que su estado empeore considerablemente. Por ello, es de gran importancia que tanto el paciente y su familia se encuentren centrados en la coordinación del cuidado, ya que es muy importante para que los factores asociados no proliferen. De ahí el que todo el equipo multidisciplinar colabore. En especial, en el momento de transición de pediatría a servicios adultos (10).

Facilitación Neuromuscular Propioceptiva

La facilitación neuromuscular propioceptiva (FNP) busca promover el movimiento funcional por medio de la estimulación de los propioceptores alojados en diversas estructuras (piel, articulación, músculos y tendones) (20). Se ha visto que, mediante esta técnica, es posible lograr una respuesta de los mecanismos neuromusculares, encargados de la movilidad, fuerza, resistencia, estabilidad, equilibrio y control neuromuscular. Esta técnica favorece la actividad del córtex parietal superior y del cerebelo (encargado en parte de la posición articular). Se estimulan sobre todo con patrones de componente rotacional (21). Se utilizan para mejorar el movimiento, reeducar y expandir las ya existentes técnicas que se utilizan para mejorar la fuerza y estabilidad muscular (22).

A su vez, al ser patrones de movimiento, hay una gran variedad de estructuras implicadas. Permite al profesional analizar las estructuras y poder valorar donde se encuentran las necesidades del paciente. La personalización de los patrones permite establecer objetivos individuales, buscando la armonización y relajación global del cuerpo, el bienestar global y el confort (23). Tomando de ejemplo a pacientes que han sufrido un infarto, los tratamientos tienen el enfoque en actividades funcionales que mejoren la coordinación y la función. Por medio de la FNP se pueden lograr dichos objetivos por su capacidad de adaptabilidad (24).

La capacidad de reeducar y mejorar la disfunción motora estimulando el aumento de la neuroplasticidad en comparación a un tratamiento más convencional, es uno de los motivos principales por los cuales comenzó su uso en pacientes jóvenes con parálisis cerebral y otras afectaciones neurológicas. De lo que se trata es de que los pacientes logren el máximo rango de funcionalidad para otorgarles una mejor calidad de vida (22,24).

El uso del sistema propioceptivo para facilitar o inhibir la contracción muscular, genera que en rehabilitación se produzca una mejora de la función del sistema musculoesquelético a través de estímulos musculares, exteroceptivos y propioceptivos (24,25). Desde este punto de vista, se puede definir que este método incluye entrenamientos orientados a tareas, con la aplicación de la facilitación manual para promover el aprendizaje, control motor, fuerza y movilidad (26). Por medio de esta activación muscular (isométrico, concéntrico y excéntrico) sumado a los métodos de la inhibición, potenciación y relajación de los grupos musculares permite la posibilidad de movimiento. Esta técnica permite tanto una resistencia gradual como procedimientos facilitatorios, ajustados siempre a las necesidades del paciente y siguiendo una serie de movimientos diagonales (20).

En pacientes con patologías neurológicas que cursan con rigidez la técnica de FNP mostró la capacidad de reducir la actividad del antagonista durante el ejercicio. Favoreciendo la reducción de la rigidez (20). Se realizaron estiramientos según FNP, por su capacidad de estimular los órganos tendinosos de Golgi, con el fin de disminuir la actividad neural de un músculo que está siendo estirado. Esto ha demostrado ser una forma mucho más avanzada para entrenar la flexibilidad posibilitando mejorar el rango de movimiento sin dolor, en pacientes neurológicos (27).

En cambio, para pacientes con EB que cursan con inmovilidad, la estimulación refleja puede ser beneficiosa para la mejora de la función motora, los patrones en espiral y diagonales. Si la estimulación es sensorial, supone que haya un aumento de la respuesta motora y los reflejos laberínticos, lo que conlleva la mejora del tono y el reclutamiento muscular necesario en este tipo de pacientes (12).

Valorando la existencia de la implicación que tiene la FNP dentro de afectaciones traumáticas a nivel del plexo braquial, se vio que su uso fomentaba la reorganización a nivel de propiocepción y la acción de tareas específicas relacionadas con el medio en el cual son realizadas. Lo que a nivel cortical conlleva una remodelación de ese mapa (28).

Se hizo un estudio para valorar la influencia de esta técnica para el tratamiento del Parkinson y se mostraron mejores resultados que con el tratamiento convencional de fisioterapia. Sobre todo, en cuanto al tratamiento del temblor, la rigidez, la bradicinesia y los desequilibrios. Lo que de forma indirecta provocó mejoras en los parámetros de la marcha. Se combinaron ejercicios de ballet con los patrones de FNP demostrando su gran adaptabilidad y posibilidad de tratamiento. Haciendo posible su combinación con cualquier aspecto que se quiera trabajar (20,22).

En pacientes con parálisis infantil que fueron tratados con el método FNP mejoraron a nivel sensorio-motor (tono muscular, dolor parte baja de la espalda, ejecución funcional y velocidad de marcha), lo que resultó en un mejor estatus funcional. Extrapolándolo a pacientes con EB que cursan con déficits a nivel sensorio-motor, se pueden ver beneficiados de los resultados de dicho tratamiento (12).

El uso de la facilitación neuromuscular propioceptiva es muy común incluirla en el tratamiento de las incontinencias y función sexual. Porque puede trabajar a distancia, permitiendo la mejora de la musculatura de suelo pélvico, ya que para algunas personas puede ser difícil la contracción voluntaria de esta musculatura. Por medio de secuencias complejas de movimiento se aumenta el reclutamiento neural, el control motor y la eficacia de movimiento. Este tratamiento indirecto favorece a su vez la activación de la musculatura sinergista distal al segmento diana, con el objetivo de lograr máxima funcionalidad (irradiación). Por este motivo se utiliza en rehabilitación de alteraciones neurológicas y musculoesqueléticas para promocionar una recuperación funcional (25). Un aspecto importante a tener en cuenta, es la capacidad de lograr un buen control postural como componente de equilibrio, para obtener estabilidad funcional. De ahí la importancia de trabajar los erectores de columna como base para lograr un mejor control

axial (28). Uno de los puntos claves de la FNP es la importancia de adquirir previamente una estabilidad proximal para que se pueda desarrollar una movilidad distal. Extrapolando esto al tronco, si se logra adquirir un buen control o movilidad proximal ayudará a que pueda desarrollarse una tarea funcional o una actuación postural (29).

Al buscar la mejora de la disfunción neuromuscular haciendo énfasis en el tronco, se hace uso de reflejos del SNC para lograr la relajación del músculo. Es necesario que se examinen las estrategias de rehabilitación encargadas de mejorar el equilibrio dinámico y la movilidad en estadios previos de la rehabilitación, donde entren en juego un menor grado de funcionalidad. El control de tronco y el equilibrio en sedestación se consideran factores clave para determinar la funcionalidad y hospitalización, de ahí la importancia de su entrenamiento (22,29).

Para evaluar la influencia del método FNP a nivel de tronco, se usó como parte del tratamiento tras observar el creciente número de jóvenes con dorso plano. Se introducía esta técnica junto con el método Vojta. Los pacientes que recibían ambos métodos mejoraban significativamente en comparación con los que únicamente eran tratados con el método Vojta. Los primeros mostraron una reducción de las cifosis a nivel torácico y las rotaciones vertebrales asociadas. Para medir estos cambios, se hizo uso del sistema *DIERS Formetic* un sistema no invasivo cuyo objetivo era realizar pruebas de imagen, para poder usarse en la determinación de los planes de tratamiento. Mediante el tratamiento se busca restaurar la fisiología lumbar y torácica, para mejorar la estabilidad espinal en relación a la deformación lateral, haciendo que en el plano frontal haya una buena alineación de la columna. El plano sagital, al haber una falta de alineación provoca dolor de carácter crónico, por ello es que es necesario incluir movimientos de elongación y estimulación propioceptiva, para mejorar el control postural y para el tratamiento del dolor (30).

En otro estudio se comparó la FNP con ejercicios de estabilización lumbar para pacientes con dolor crónico lumbar. Descubriendo que durante el desarrollo del mismo, tanto al principio como al final del tratamiento, las diferencias en cuanto a mejoría del paciente en la variable del dolor (medida con la *escala analógica visual*) fueron significativamente mejores en el grupo de pacientes con tratamiento basado en FNP. Para que se diese una reducción del dolor el método FNP controla las funciones propioceptivas y sensorio-motoras evitando la estimulación de la zona dolorosa. A su vez, fortalece la musculatura (aumentando el reclutamiento de neuronas motoras) favoreciendo la reducción del dolor. Por medio del *test de Schober*, hubo una mejora de

la flexo-extensión de tronco. Esto se le atribuye por el hecho de ser una técnica que provoca la relajación de la musculatura, facilitando el estiramiento mejorando así su flexibilidad. Se estudió si la mejora de estas propiedades afectaba la calidad de vida del sujeto por medio del *test de Oswestry*. Se observó que ésta mejoraba por el hecho de que fomentaba la actividad, ya que algo muy característico de las personas que cursan con dolor lumbar crónico, es evitar el movimiento, por miedo a que aparezca el dolor. Por medio de este tratamiento los sujetos lograron un mejor control motor derivando en una mejora de funcionalidad, resistencia, flexibilidad y dolor (31).

Siguiendo el principio de la FNP por el que se obtiene un mejor reclutamiento motor, se infirió la característica de mejorar las respuestas posturales de los pacientes. Para ello se realizó un estudio en el cual se utilizó este tratamiento para evaluar la eficacia para la disquinesia en el personal de limpieza femenino perteneciente al hospital. Las variables que se tuvieron en cuenta fueron: el dolor (*escalas numéricas de dolor*), posición escapular (*lateral scapular slide test*) y se evaluaron los trastornos relacionados con el trabajo en miembro superior (*The Extended Nordic Musculoskeletal Questionnaire*) que aparecen. En primer lugar, se dedujo que al estimular los mio-receptores propioceptivos de tanto músculos y tendones llevó a la activación de los orgánulos tendinosos de Golgi, lo que dio lugar a la inhibición refleja del músculo. Es por medio de este último paso, que se consigue una reducción efectiva del dolor del paciente. También se consiguió una normalización del tono muscular, aumentando la circulación de la sangre y del líquido tisular. Lo que a su vez, ayuda a que haya menos dolor. No solo eso, si no que por medio de ejercicios basados en patrones propioceptivos tuvieron como finalidad corregir las señales propioceptivas que han sido deterioradas a causa de la lesión. Esto mejoró la cinestesia cervicocefálica y la capacidad de mejorar la postura de cabeza y cuello reduciendo la incomodidad. Tras un período de cuatro semanas ocurre una adaptación neural. Esto supone que a nivel del SNC se disminuya su inhibición, haciendo que la sensibilidad del órgano tendinoso de Golgi se vea disminuida, lo que facilita la producción de cambios en la unión mioneural de la unidad motora. Haciendo que haya un aumento del reclutamiento, velocidad y sincronización de la activación de las unidades motoras. Esto se ve reflejado en una mejora de la coordinación y aprendizaje motor. Lo que podría afectar a la distribución de las fibras musculares y área transversal del músculo. Generando cambios a nivel del tipo de fibras, conduciendo a un patrón unidireccional transformando las fibras de contracción rápida a lenta. Por medio de la irradiación que se da a través de este método, se logra la posibilidad de potenciar músculos más débiles de forma indirecta al estimular musculatura más fuerte (32).

A pesar de que se conocen los efectos y posibilidades de esta técnica, no hay muchos estudios que hagan uso de ella. Pero teniendo en cuenta las opciones de trabajo que nos permite y los beneficios que ésta aporta, permite que haya una respuesta positiva al tratamiento (30).

2. Evaluación de la evidencia

Para realizar la búsqueda bibliográfica del proyecto de investigación se ha hecho uso de las siguientes palabras clave:

- Espina Bífida, meningocele, spina bifida cystica, spina bifida occulta, spinal dysraphism, niños, child, children, fisioterapia, physical therapy modalities, physical therapy speciality, FNP, Kabat, muscle stretching exercising, dolor, pain, myofascial pain syndrome, rango de movimiento, range of motion articular, coordinación, psychomotor performance, calidad de vida, quality of life.

Términos de estrategia de búsqueda:

Término libre	Mesh	Decs
Espina bífida	Spina bifida cystica, Spina bifida occulta, Spinal dysraphism	Spinal dysraphism
Niños	Child, Children	Children
Tratamiento Fisioterapia	Physical Therapy Modalities, Physical Therapy Speciality	Physical Therapy Modalities, Physical Therapy Speciality
FNP / KABAT	Muscle Stretching Exercise	Muscle Stretching Exercise
Dolor	Pain, Myofascial Pain Syndromes	Myofascial Pain Syndromes
ROM	Range of Motion, Articular	Range of Motion, Articular
Coordinación	Psychomotor performance	Psychomotor performance
Calidad de vida	Quality of life	Quality of life
Entrenamiento	Exercise Therapy	Physical Education and Training, Exercise, Exercise Therapy

Tabla 2. Término Libre, Mesh y Decs. Elaboración propia.

Dichos términos se utilizarán para la elaboración de la búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos (Ebsco, Google Académico, BASE...), con el objetivo de encontrar artículos relacionados con el tema de investigación.

Los filtros aplicados durante la búsqueda fueron clinical trial y publicaciones desde hace 5 años. Primero se introdujeron por separado las palabras clave, para posteriormente hacer diferentes combinaciones con los operadores booleanos utilizados en la búsqueda fueron "OR" y "AND".

2.1 Estrategia de búsqueda

EBSCO:

Búsqueda realizada el 28 de diciembre de 2022

Filtros de búsqueda:

Fecha de publicación: 2017 – 2022

Proveedor de contenidos:

- Academic Search Complete
- MEDLINE Complete
- CINAHL Complete

ESTRATEGIA DE BÚSQUDA	RESULTADOS
S1 → spina bifida	4,963
S2 → child OR children	1,569,428
S3 → physical therapy modalities AND physical therapy specialty	17,369
S4 → pnf OR propioceptive neuromuscular facilitation	1,582
S5 → kabat	554
S6 → myofascial pain syndrome	2,194
S7 → range of motion, articular	29,660
S8 → psychomotor performance	18,596
S9 → coordination	142,816
S10 → quality of life	522,495
S11 → exercise therapy	91,451
S12 → pain	600,941
S13 → S1 AND S2	7,235
S14 → S6 OR S12	2,054,640
S15 → S4 OR S5	2,142
S16 → physical therapy modalities OR physical therapy specialty	35,295

Tabla 3. Primera estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.

Aplicando los filtros de búsqueda:

BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS
S1 AND S2 AND S3	13
S1 AND S2 AND S16	32
S1 AND S2 AND S4	1
S1 AND S2 AND S5	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4	1
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S12	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S14	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S7	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S8	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S9	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S10	0
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S11	0
S13 AND S15	1
S13 AND S14 AND S15	0
S13 AND S15 AND S7	0
S13 AND S15 AND S8	0
S13 AND S15 AND S9	0
S13 AND S15 AND S10	0
S13 AND S15 AND S11	0
<u>TOTAL</u>	48

Tabla 4. Primera aplicación de los filtros de búsqueda. Elaboración propia.

Segunda Búsqueda

EBSCO:

Búsqueda realizada el 28 de enero de 2023

Filtros de búsqueda:

Fecha de publicación: 2017 – 2022

Proveedor de contenidos:

- Academic Search Complete
- MEDLINE Complete
- CINAHL Complete

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS
S1 → spina bifida cystica OR spina bifida occulta OR spina bifida dysraphism	26,492
S2 → child OR children	23,976,562
S3 → physical therapy specialty OR physical therapy modalities	1,035,040
S4 → muscle stretching exercises	21,744
S5 → pnf OR proprioceptive neuromuscular facilitation	13,438
S6 → S1 AND S2	13,894
S7 → S3 AND S6	179
S8 → S3 AND S4	2,573
S9 → S4 AND S7	1
S10 → S4 AND S6	2
S11 → S3 AND S5	934
S12 → S5 AND S6	1
S13 → S4 OR S5	34,178
S14 → S6 AND S13	3
S15 → S3 AND S13	3,367
S16 → S7 AND S13	2

Tabla 5. Segunda estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia.

Aplicando los filtros de búsqueda:

BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS
S1	2,210
S6	2,799
S3 AND S6	27
S3 AND S4	230
S3 AND S4 AND S6	1
S4 AND S6	1
S5 AND S6	80
S3 AND S5 AND S6	1
S5 AND S6	1
(S4 OR S5) AND S6	2
(S4 OR S5) AND S3	287
(S4 OR S5) AND S3 AND S6	2
TOTAL	5641

Tabla 6. Segunda aplicación de los filtros de búsqueda. Elaboración propia.

Mediante la búsqueda libre se han añadido artículos relevantes para el estudio. Éstos se hicieron a través de Google Académico.

Por medio de las estrategias de búsqueda ya expuestas se llega a un total de 5689 artículos entre ambas búsquedas.

Se eliminan los artículos duplicados y aquellos que se descartan por falta de concordancia en el título con el proyecto de investigación, quedándose un total de 111 artículos. De éstos, se eliminan por abstract 48 y tras la lectura se han descartado 31. Por búsqueda libre fueron añadidos 4 artículos, 2 por página web y los otros 2 por Google Académico. Por medio de búsqueda dirigida se añadieron 3 artículos. Quedándose en un total de 39 artículos.

2.2 Diagrama de flujo

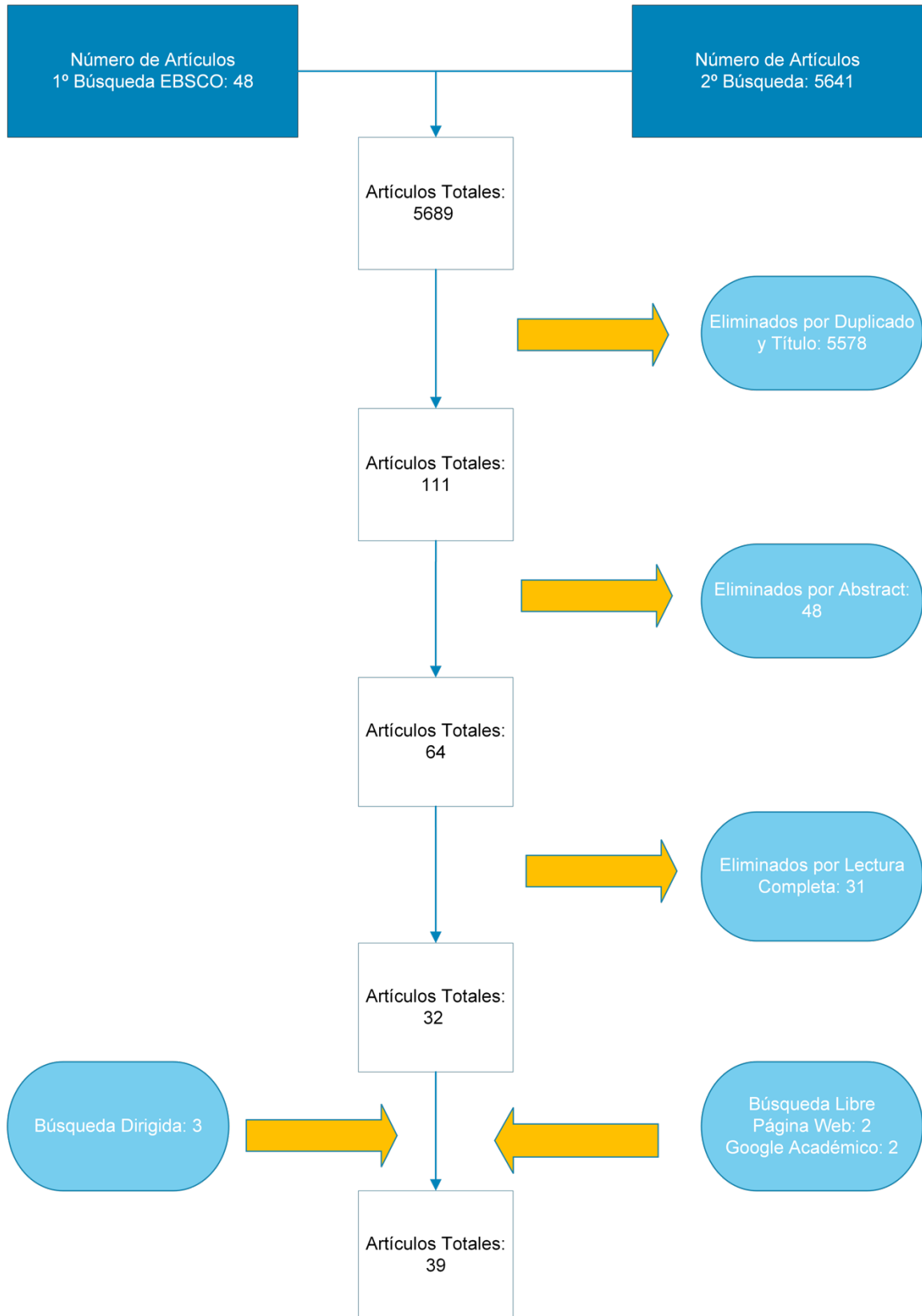


Diagrama de flujo. Elaboración propia.

3. Objetivos del estudio

3.1 Objetivos generales

Eficacia de la técnica de FNP dentro de un tratamiento convencional de fisioterapia en niños con espina bífida, frente a la aplicación única del tratamiento convencional.

3.2 Objetivos específicos

- Valorar la fuerza isométrica máxima en erectores de columna en niños con espina bífida, aplicando el tratamiento convencional más el método FNP frente al tratamiento convencional.
- Valorar la calidad de vida en niños con espina bífida, aplicando el tratamiento convencional más el método FNP frente al tratamiento convencional.
- Valorar si la edad de los niños con espina bífida influye en la fuerza isométrica y la calidad de vida, al incluir el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional.
- Valorar si el nivel de afectación en los niños con espina bífida influye en la fuerza isométrica y la calidad de vida, al incluir el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional.

4. Hipótesis Conceptual

La implementación de la técnica de FNP añadida en el tratamiento convencional de fisioterapia frente al tratamiento convencional en niños con espina bífida, produce aumento de la fuerza y mejora de la calidad de vida.

5. Metodología

5.1 Diseño

El estudio de investigación seguirá un diseño experimental, analítico, longitudinal y prospectivo. Con muestreo no probabilístico consecutivo. Con el objetivo de examinar la eficacia del tratamiento convencional con respecto al tratamiento experimental propuesto. Existirán dos grupos (control/experimental) y para la asignación de los grupos se hará a través de un proceso de aleatorización. No se hará uso de técnicas de enmascaramiento, por lo que no habrá cegamiento. Se recogerán datos previos y posteriores a la intervención de las variables a estudiar, esto nos ayudará a comparar los resultados obtenidos y desarrollar las conclusiones que nos ofrezca este estudio.

Los grupos de estudio:

- **Grupo A:** Grupo control, será intervenido con el tratamiento habitual de fisioterapia para la espina bífida en niños.
- **Grupo B:** Grupo experimental, será intervenido con el tratamiento habitual de fisioterapia más la implementación de la técnica de FNP para la espina bífida en niños.

Nuestro estudio presentará la aprobación del comité de ética de la investigación clínica CEIC (ANEXO I), organismo independiente responsables de verificar el cumplimiento de los asuntos éticos y metodológicos de nuestro estudio. El cual seguirá los principios éticos de los estudios médicos en seres humanos publicados en 1964 en Helsinki por la Asamblea Médica Mundial.

Previamente a la investigación, los individuos que vayan a participar en nuestro estudio tienen que presentar un informe con sus datos personales (ANEXO II), los cuales se mantendrán de manera confidencial por los investigadores del equipo. Usando unos códigos de investigación asignados previamente a cada participante a lo largo del estudio preservando así sus datos personales.

Agregamos un documento informativo para los participantes sobre el diseño del estudio en cuestión (ANEXO III) y el consentimiento informado (CI) (ANEXO IV). Con el fin de proporcionar al individuo la información completa y suficiente a cerca del proyecto a realizar. Con todos los datos pertinentes como los objetivos, técnicas empleadas,

contraindicaciones específicas, tiempo estimado, etc. Es imprescindible contar con su consentimiento firmado de manera libre y voluntaria.

Se les proporcionará una hoja de renuncia (ANEXO V), para su retirada tanto previamente al estudio como a lo largo de éste. Una decisión que cuentan con el derecho y la posibilidad de tomarla libremente.

En el estudio como nos comprometemos a preservar y respetar las leyes dirigidas a la protección del sujeto, leyes de protección de datos, anonimización de los datos y los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO).

5.2 Sujetos de estudio

Población diana, corresponde a niños diagnosticados con espina bífida.

Población de estudio, está formada por los individuos que forman parte de la población diana y que a la vez sean accesibles para poder participar en el estudio. Existiendo la posibilidad de poder contar con pacientes diagnosticados de espina bífida por un médico pertenecientes a la base de datos de algunos Hospitales Públicos Universitarios de la Comunidad de Madrid. Concretamente: Hospital Universitario Niño Jesús, Hospital Universitario 12 de octubre y Hospital Universitario La Paz. Esto es necesario para poder tener una buena muestra el hecho de realizar un cribado previo al estudio. Una vez que se ha delimitado la población, sujetos deben cumplir unos criterios de inclusión y exclusión para participar en el estudio.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Diagnóstico previo de espina bífida.
Sujetos con una edad entre 0 a 18 años.

Tabla 7. Criterios de inclusión. Elaboración propia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Presencia de lesiones abiertas pendientes de cirugía.
Sujetos poco colaboradores.
Uso de fármacos que afecten a la fuerza, coordinación y propiocepción.

Tabla 8. Criterios de exclusión. Elaboración propia.

Una vez seleccionado los sujetos que van a participar en el estudio que cumplan ambos criterios tanto los de inclusión como los de exclusión, se le hará entrega de una hoja informativa con el CI (ANEXO IV) a cada uno. En éste se especificarán los métodos de intervención y los derechos de cada participante sobre confidencialidad de los datos personales. Estas hojas deben de estar firmadas para poder participar en el estudio.

5.3 Cálculo del tamaño muestral

Para obtener la muestra y definir así el tamaño muestral, se hará a través de un muestreo no probabilístico por conveniencia con la población mencionada anteriormente, perteneciente a que hayan sido diagnosticados de espina bífida en los Hospitales Universitarios Públicos ya dichos.

Buscando que los datos obtenidos puedan ser extrapolados a la población diana, es necesarios realizar un cálculo muestral apropiado. Lo que permitirá deducir la existencia o no de diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control.

Se hará uso de la ecuación de contraste de hipótesis para la comparación de dos medias, con el objetivo de llevar a cabo el cálculo del tamaño muestral:

$$n = \frac{2K * sd^2}{d^2}$$

n: tamaño de la muestra

K: constante dependiente del nivel de significación y de la potencia

sd: desviación típica

d: precisión

Se ha establecido un nivel de confianza del 95%, por lo que se establece un nivel de significación (α) del 5%. Dato que establece la probabilidad de cometer un error de tipo I. El poder estadístico ($1 - \beta$) se establece en un 80%. Esto da lugar a que el valor de la constante K sea igual a 7,8.

Poder estadístico ($1 - \beta$)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 9. Nivel de significación con relación al poder estadístico. Elaboración propia.

Se realizará el cálculo del tamaño muestral para cada una de las variables del estudio, después se seleccionará el valor más elevado para asegurar que el resto de los valores escogidos muestren la mayor representatividad posible. Las variables sobre las que se realizará el cálculo son la fuerza isométrica máxima en erectores de columna y la calidad de vida.

Se realiza el cálculo de las ecuaciones de las variables para el tamaño muestral una vez se han obtenidos los datos de desviación típica (sd) y precisión (d):

Fuerza Isométrica Máxima: Los datos para el cálculo muestral de esta variable se obtendrán del artículo *“The Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Concept in Parkinson Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis”* (20).

Study or Subgroup	PNF			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
El-Tamawy 2012	0.99	0.04	15	0.85	0.07	15	97.1%	0.14 [0.10, 0.18]
Picelli 2013	0.96	0.25	20	0.86	0.48	20	2.9%	0.10 [-0.14, 0.34]
Serrao 2019	0.91	0.16	21	0.77	0.19	19	0.0%	0.14 [-8.40, 8.68]
Total (95% CI)			56			54	100.0%	0.14 [0.10, 0.18]
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.11, df = 2 (P = 0.95); I ² = 0%								
Test for overall effect: Z = 6.77 (P < 0.00001)								

Tabla 10. Datos para el tamaño muestral de la variable "Fuerza Isométrica Máxima". Fuente (19).

La desviación estándar (SD) tendrá un valor de 0,04. Para el cálculo de la precisión (d) se hace uso del concepto de coeficiente de variación, por lo que se ha de realizar el 10% de la media 0,99 dando un valor de 0,09 (33).

$$\frac{2 * 7,8 * (0,16)^2}{0,09^2} = 49,3$$

El tamaño muestral para esta variable es de 50 sujetos.

Calidad de vida: Los datos para el cálculo muestral de esta variable se obtendrán del artículo “*Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials*” (34).

Study or subgroup	Experimental			Control			Weight	Std. mean difference IV, random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
<i>4.1.1 Mental component of HRQOL. Analysis by intention-to-treat</i>								
Larsson et al. 2015. Muscle strengthening	42	12.6	56	37.7	12.2	67	37.8%	0.35 [-0.01, 0.70]
<i>Subtotal (95% CI)</i>			56			67	37.8%	0.35 [-0.01, 0.70]
Heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 1.89 (p = 0.06)								
<i>4.1.2 Mental component of HRQOL. Analysis per protocol</i>								
Gavi et al. 2014. Muscle strengthening	39.16	12.64	35	33.47	12.3	35	21.4%	0.45 [-0.02, 0.93]
Gavi et al. 2014. Flexibility	44.55	13.6	31	36.98	12.73	31	18.7%	0.57 [0.06, 1.08]
García-Martínez et al. 2010. Combined exercise	45	12.7	12	37.9	9.9	12	7.2%	0.60 [-0.22, 1.42]
Bircan et al. 2008. Aerobic exercise	41.07	8.53	13	35.81	7.92	13	7.7%	0.62 [-0.17, 1.41]
Bircan et al. 2008. Muscle strengthening	43.01	7.02	13	35.81	8.26	13	7.3%	0.91 [0.10, 1.72]
<i>Subtotal (95% CI)</i>			104			104	62.2%	0.58 [0.30, 0.86]
Heterogeneity: $\tau^2 = 0.00$; $\chi^2 = 0.93$, df = 4 (p = 0.92); I ² = 0% Test for overall effect: Z = 4.07 (p < 0.0001)								

Tabla 11. Datos para el tamaño muestral de la variable "Calidad de vida". Fuente (30).

La desviación estándar (SD) tendrá un valor de 12,64. Para el cálculo de la precisión (d) se hace uso del concepto de coeficiente de variación, por lo que se ha de realizar el 10% de la media 39,16 dando un valor de 3,91 (33).

$$\frac{2 * 7,8 * (12,64)^2}{(3,91)^2} = 163,02$$

El tamaño muestral para esta variable es de 163 sujetos.

Una vez se han obtenido los resultados se escoge el valor más elevado, en este caso 163 sujetos. Se aplica este número de sujetos a ambos grupos de intervención dando un total de 326. A su vez se le ha de sumar el 10% de posibles pérdidas en el estudio quedando **un total de 358 sujetos, 179 por grupo.**

5.4 Variables

Variables Dependientes:

	Tipo de Variable	Escala	Método de Medida	Unidad de Medida
Fuerza Isométrica Máxima Erectores de Columna	Cuantitativa Continua	Escalar	Dinamómetro Computarizado	Newtons (N)
Calidad de Vida	Cuantitativa Discreta	Escalar	Escala Fim+Fam (ANEXO VI) (35)	Puntuación del 1 (dependencia completa) al 7 (independencia completa)

Tabla 12. Variables dependientes. Elaboración propia.

Variables Independientes:

	Tipo de Variable	Escala	Método de Medida	Unidad de Medida
Tipo de Intervención	Cualitativa Dicotómica	Nominal	0 = Grupo control 1 = Grupo experimental	
Nivel de Afectación	Cualitativa Politómica	Nominal	1 = Mielomeningocele 2 = Meningocele 3 = Espina bífida oculta	
Edad	Cualitativa Politómica	Nominal	1 = 0-5 años 2 = 6-11 años 3 = 12-18 años	

Tabla 13. Variables independientes. Elaboración propia.

Se clasificará la **edad** de forma estratificada siguiendo el modelo del Ciclo de Vida propuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social (36).

- Primera Infancia 0-5 años.
- Infancia 6-11 años.
- Adolescencia 12-18 años.

5.5 Hipótesis Operativa

Fuerza Isométrica en Erectores de Columna:

- **Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en la fuerza máxima isométrica en erectores de columna al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional.
- **Hipótesis alternativa (H1):** Existen diferencias significativas en la fuerza máxima isométrica en erectores de columna al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional.

Calidad de Vida:

- **Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en la calidad de vida al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional.
- **Hipótesis alternativa (H1):** Existen diferencias significativas en la calidad de vida al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional.

Nivel de Afectación:

- **Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas entre los niveles de afectación al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional, en la fuerza isométrica máxima en erectores de columna y en la calidad de vida.
- **Hipótesis alternativa (H1):** Sí existen diferencias significativas entre los niveles de afectación al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional, en la fuerza isométrica máxima en erectores de columna y en la calidad de vida.

Edad:

- **Hipótesis nula (H₀):** No existen diferencias significativas entre los grupos de edad al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional, en la fuerza isométrica máxima en erectores de columna y en la calidad de vida.
- **Hipótesis alternativa (H₁):** Sí existen diferencias significativas entre los grupos de edad al integrar el método FNP al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional, en la fuerza isométrica máxima en erectores de columna y en la calidad de vida.

5.6 Recogida, Análisis de datos, Contraste de la hipótesis

La investigadora principal se encargará de reunirse con los médicos rehabilitadores y servicio de fisioterapia del Hospital Universitario Niño Jesús, Hospital Universitario 12 de octubre y Hospital Universitario La Paz. Los cuáles serán los encargados de proporcionar la lista de pacientes diagnosticados de EB en sus respectivos centros. Se pondrá en contacto con este listado para informales de si desean participar en el estudio.

Con aquellos sujetos interesados se pasará a realizar la entrevista en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, con el fin de valorar si cumplen los criterios de inclusión y exclusión.

Seleccionado el número de participantes, éstos deberán rellenar el informe de datos del paciente (ANEXO II) y el consentimiento informado (ANEXO IV). Se respetará en todo momento el anonimato de los participantes acorde a la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre y la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, en relación a la protección de datos.

Para ello se le asignará a cada paciente un código de identificación, el cual estará registrado en los datos estadísticos. El estudio seguirá en todo momento las reglas preestablecidas en la declaración de Helsinki en 1964.

Se valorarán y medirán las variables de estudio: la fuerza isométrica máxima y la calidad de vida; en ambos grupos de investigación. Se hará la medición previa y posterior para el estudio de ellas. Los grupos han sido asignados de manera aleatoria por medio a un juego de azar con pelotas.

Para medir los datos de la variable fuerza isométrica máxima en erectores de columna se utilizará el equipo biomecánico dinamómetro computarizado, MedX, Altamonte Springs, FL, EE. UU (37). Para la medición de la variable calidad de vida se hará por medio de la escala Fim+Fam (ANEXO VI) (38,39).

Los datos quedarán recogidos en un Excel ® y luego serán utilizados en el programa IBM ® SPSS ® Statistics 27.0, lugar donde se analizarán los datos del estudio.

Con el objetivo de hacer un análisis estadístico de los datos, éste se dividirá en dos partes. La primera se basará en hacer un análisis descriptivo de las variables, de donde

se obtendrán características básicas de la muestra. Gracias a ello, se podrán analizar los parámetros estadísticos de las frecuencias (relativa, absoluta), de las medidas de centralización (moda, media, mediana), de dispersión (varianza, desviación típica, rango o recorrido), de posición (percentiles, cuartiles) y forma (asimetría, curtosis). Se hará una representación por gráficas de ambas variables, las cuantitativas en forma de histograma y las cualitativas en diagrama de barras.

Tras haber finalizado el análisis descriptivo, habiendo valorado los datos obtenidos, se procederá a realizar un análisis inferencial para llevar a cabo el contraste bilateral de hipótesis. Donde se valorará la existencia o no de diferencias significativas en las medias.

En el estudio se muestran variables cuantitativas que se relacionarán con las cualitativas. Cabe destacar de la variable “tipo de intervención” se compararán los datos obtenidos previamente y a posterior en ambos grupos de investigación. En cambio, para las variables cualitativas politómicas “nivel de afectación” y “edad” los grupos de investigación (grupo control y experimental) se dividirán a su vez en tres y cuatro grupos respectivamente que ya han sido definidos anteriormente.

Se comenzará evaluando la normalidad de la muestra, por medio de la prueba de Kolmogorov Smirnov (debido a que cada grupo cuenta con más de 30 sujetos). La realización de una prueba paramétrica depende del resultado.

- Si p es mayor que 0,05, la muestra tiene una distribución normal.
- Si p es menor que 0,05, la muestra no tiene una distribución normal.

Seguidamente se realizará la prueba de Levene para comprobar la homogeneidad entre las varianzas.

- Si p es mayor que 0,05, existe homogeneidad entre las varianzas.
- Si p es menor que 0,05, no existe homogeneidad entre las varianzas.

Tras establecer la distribución de la muestra, se determinará la significancia de los datos por medio de los tests estadísticos representados en la siguiente tabla.

Estudio de variables mediante estadística inferencial	Distribución	Test estadístico
Variable Cuantitativa con Variable Cualitativa Dicotómica	Distribución normal	Prueba paramétrica T Student para muestras independientes
	Distribución no normal	Prueba no paramétrica U de Mann Whitney
Variable Cuantitativa con Variable Cualitativa Politómica	Distribución normal	Prueba paramétrica de ANOVA
	Distribución no normal	Test no paramétrico Kruskal Wallis

Tabla 14. Estudio de variables mediante estadística inferencial. Elaboración propia.

Según los resultados podremos identificar la existencia de diferencias significativas, lo que llevará a aceptar o rechazar la hipótesis nula (H_0) y la hipótesis alternativa (H_1).

- Si p es mayor que 0,05 no hay diferencias significativas. Se acepta la H_0 y se rechaza la H_1 .
- Si p es menor que 0,05 sí hay diferencias significativas. Se rechaza la H_0 y se acepta la H_1 .

Al realizar el estudio inferencial de la variable cuantitativa con las variables cualitativas politómicas “nivel de afectación” y “edad” se le realizará el test de rachas, con el fin de valorar la aleatoriedad de las muestras.

- Si p es mayor que 0,05 las muestras son aleatorias.
- Si p es menor que 0,05 las muestras no son aleatorias.

Tras inferir que existen diferencias significativas tras realizar la prueba estadística se realizará el método Sheffée, teniendo como referencia los intervalos de confianza de los contrastes:

- Si p es mayor que 0,05 se acepta la H_0 , que afirma que no existen diferencias significativas entre las medias.

- Si p es menor que 0,05 se acepta la H_1 , que afirma la existencia de diferencias significativas entre las medias.

5.7 Limitaciones del estudio

Las principales limitaciones del estudio fueron:

- Falta de artículos sobre la implementación del método FNP para el tratamiento en niños con espina bífida.
- Poca investigación existente sobre la espina bífida lo que ha dificultado mostrar la veracidad entre las distintas fuentes acerca de esta patología.
- Al recogerse la muestra en distintos centros hospitalarios, las condiciones de la investigación se llevarán a cabo según las limitaciones de los centros asistenciales.
- Debido a la amplitud de la historia clínica de los pacientes donde hay muchos especialistas involucrados por su carácter multidisciplinar, por lo que hay áreas que no se han podido involucrar.
- Ausencia de más variables de investigación por falta de financiación y tiempo.

5.8 Equipo investigador

El equipo estará compuesto por:

- **Investigador principal:** María del Mar Sánchez Jódar, graduada en fisioterapia en la Universidad Pontificia Comillas de Madrid.
- Fisioterapeuta experto en pediatría neurológica y método FNP.
- Fisioterapeuta experto en pediatría neurológica.
- Fisioterapeuta experto en biomecánica y en el uso de instrumentos biomecánicos.
- Estadístico graduado con alta experiencia en el análisis de datos dentro del ámbito de la salud.
- Médico: Responsable de derivar a los sujetos al estudio.

Todos los integrantes deberán estar titulados y contar con al menos 5 años de experiencia clínica.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

La primera fase del estudio dará comienzo con el planteamiento y redacción del proyecto. Una vez se han ultimado todos los detalles, será presentado ante el Comité Ético de Investigación Clínica (ANEXO I) y la colaboración de la “Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios”. Para la entrevista, valoración y tratamiento en su laboratorio equipado con el equipo biomecánico correspondiente (dinamómetro computarizado).

Cuando el Comité Ético muestre su aprobación, la investigadora principal se encargará de reunirse con los distintos médicos de los siguientes hospitales: Hospital Universitario Niño Jesús, Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario La Paz. Con el objetivo de explicar los detalles del estudio y que ellos sean los encargados de proporcionar un listado de pacientes sobre los que se basará la muestra con la información de contacto pertinente.

A su vez, la investigadora principal se habrá reunido con el equipo investigador explicando los detalles y la función de cada uno dentro de este proyecto de investigación.

Después de esto, se irán citando a los pacientes realizando la entrevista previa para ver si cumplen los criterios del estudio. Una vez determinado el número de pacientes, se les pasará a informar de los detalles y se les entregará la documentación pertinente: Informe de datos del paciente (ANEXO II), Hoja informativa (ANEXO III), Consentimiento informado (ANEXO IV) y Hoja de renuncia (ANEXO V). La documentación será rellenada y firmada por cada uno de los participantes de manera voluntaria y se entregará una vez rellenada. Salvo la hoja informativa y la de renuncia, por si desean hacer uso de ellas durante la duración del estudio.

A los participantes se les distribuirá según grupos de intervención mediante un sistema aleatorio, meterán la mano en una caja y si sacan una pelota de color rojo serán asignado al grupo control, mientras que si la pelota que sacan es azul serán asignados al grupo experimental. Cada grupo estará formado por 358 personas.

A cada individuo se le hará entrega de un número identificativo, para asegurar su anonimato. A su vez, se recogerán todos los datos en un Excel ®. Terminado este proceso, se comenzará la medición de las variables previas al tratamiento en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios:

Medición de la variable **fuerza isométrica máxima** en erectores de columna, se colocará al paciente en el dinamómetro en posición de sedestación erguida. Se activarán los mecanismos de restricción pélvica (cadera en flexión a 75°, ligera rotación interna y flexión de rodillas 20°). Una vez colocado el paciente, se hará una prueba de fuerza isométrica submáxima en el plano sagital para familiarizarse tanto con el equipo como con las características de la prueba. Para ello, empujará contra la almohadilla torácica de la máquina mientras realiza el esfuerzo. Éste se realiza en una posición de 30° de flexión de tronco simulando la posición de sede activa.

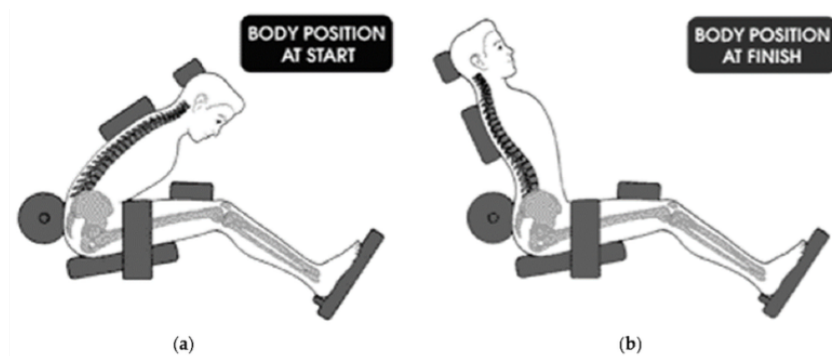


Ilustración 1. Mecanismos de restricción pélvica y los patrones de movimiento en el dispositivo. (a) Flexión lumbar. (b) Extensión lumbar (37)

Tras un descanso de 15 minutos se realizarán la verdadera prueba para determinar la fuerza isométrica máxima en erectores de columna, en la misma posición explicada anteriormente. Se tomará como resultado la medición más alta obtenida. La contracción tiene una duración de 1 segundo y se realizará con la mayor fuerza que sea capaz de reunir el paciente (37).

Medición de la variable calidad de vida; se pasará la escala Fim+Fam en colaboración de la investigadora principal con el médico rehabilitador. Se valorará mediante la observación directa y únicamente sobre aquellas actividades que realice a diario, pero no sobre lo que pudiera o estuviese capacitado de hacer (38,39).

El encargado de realizar estas mediciones y recoger los datos obtenidos será tanto el fisioterapeuta experto en biomecánica (fuerza isométrica) y la investigadora principal junto con el médico rehabilitador (calidad de vida). De forma paralela el estadístico empezará a desarrollar la base de datos para su posterior análisis.

Una vez finalizadas las pruebas, la investigadora principal estará encargada de informar a los sujetos sobre el tratamiento que recibirá (grupo al que ha sido asignado), dependiendo de la pelota que hayan sustraído, junto con los días de tratamiento y los horarios del mismo.

Tratamiento:

El tratamiento se realizará a lo largo de 3 meses 2 sesiones semanales. De momento no hay la suficiente evidencia que respalde el momento en cual aparezcan los cambios. Pero en este caso el tratamiento se basará en el artículo "*Conventional physical therapy and physical therapy base don reflex stimulation showed similar results in children with myelomeningocele*" (12), donde se encontraron cambios significativos en sus variables durante dicho período de tiempo.

- En el grupo control se realizará el tratamiento convencional de fisioterapia para pacientes con este tipo de características, definido en ANEXO VII. El tratamiento quedará a cargo del fisioterapeuta experto en pediatría neurológica (12) .
- En el grupo experimental se realizará el tratamiento convencional ya mencionado en el apartado anterior, sumándole el método FNP al tratamiento. Dicho protocolo de tratamiento queda referenciado en ANEXO VIII y estará a cargo del fisioterapeuta experto en pediatría neurológica y FNP (27).

Tras la conclusión del tratamiento se volverán a medir las variables "*fuerza*" y "*calidad de vida*" siguiendo las mismas directrices anteriormente mencionadas. Estos datos serán introducidos al programa estadístico para poder realizar la comparativa con las mediciones previas.

Paralelamente se hará el estudio estadístico de las variables cualitativas. Para ello, se dividirá al grupo experimental según las variables "*nivel de afectación*" y "*edad*". La obtención de estos datos para la clasificación (ya explicada en el apartado de variables) proceden de la historia clínica del paciente. Estos datos serán luego introducidos en el

programa estadístico por el estadístico, para valorar la influencia o no de ambas variables cualitativas en relación con las variables cuantitativas.

Una vez obtenidos los resultados, la investigadora principal llevará a cabo la interpretación de éstos para posteriormente exponer las conclusiones del estudio para poder publicarlo.

6.2 Etapas de desarrollo

Etapas de Desarrollo	Tiempo de Investigación
Planificación, diseño y redacción del proyecto de investigación	octubre 2022 – abril 2023
Aprobación del Comité Ético Internacional	mayo 2023
Reunión con el equipo investigador y contacto con los hospitales	junio 2023
Selección de sujetos y muestra del estudio	junio 2023 – julio 2023
Anamnesis, recogida de datos y tratamiento	julio 2023 – septiembre 2023
Análisis e interpretación de datos	octubre 2023
Elaboración de las conclusiones del estudio	noviembre 2023
Publicación del estudio	diciembre 2023

Tabla 15. Etapas del desarrollo. Elaboración propia.

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

- **Investigadora principal:** Se encarga del diseño, planificación, desarrollo, valoración, redacción supervisión y sacar las conclusiones del estudio. Estará a cargo de nombrar los miembros del equipo investigador y asignarles las tareas pertinentes. Hará la selección de sujetos, la valoración y recogida de datos de cada uno. Además de llevar a cabo la hoja informativa y el consentimiento informado.
- **Médico rehabilitador:** Encargado de conocer la historia clínica, el estado y evolución de la patología de espina bífida en el paciente. Además de informar al investigador principal de cualquier posible riesgo.

Una vez obtenida la población de estudio, se llevará a cabo el plan de tratamiento el cual estará a cargo de:

- **Fisioterapeuta experto en biomecánica,** encargado de la utilización del equipo de fisioterapia (dinamómetro computarizado) y de la recopilación e interpretación de los datos antes y después de la intervención.
- **Fisioterapeuta experto en pediatría neurológica y método FNP,** responsable de realizar el tratamiento convencional integrando el método FNP al grupo experimental.
- **Fisioterapeuta experto en pediatría neurológica,** responsable de realizar el tratamiento convencional al grupo control.
- **Estadístico:** Una vez ha finalizado la intervención y se han obtenido los resultados, se encargará de valorar y analizar los datos a través de la aplicación SPSS.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El proyecto da comienzo en el momento en el cual el investigador principal se desplaza con el objetivo de conseguir el listado de los posibles pacientes para el estudio, a los hospitales públicos:

- Hospital Universitario Niño Jesús, *Av. de Menéndez Pelayo, 65, 28009, Madrid.*
- Hospital Universitario 12 de octubre, *Av. de Córdoba, s/n, 28041, Madrid.*
- Hospital Universitario La Paz, *P.º de la Castellana, 261, 28046, Madrid.*

Una vez obtenido el listado se citarán a los pacientes para realizar la entrevista previa al estudio en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios Universidad Pontificia Comillas, Av. San Juan de Dios, 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid.

Tras escoger la muestra, las mediciones se llevarán a cabo en la sala de biomecánica del centro, la cual se encuentra equipada con el material necesario.

Los tratamientos se realizarán en salas equipadas con el material específico para realizar una correcta intervención.

7. Listado de Referencias

- (1) Ho P, Quigley MA, Tatwavedi D, Britto C, Kurinczuk JJ. Neonatal and infant mortality associated with spina bifida: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2021;16(5):1.
- (2) Morimoto M, Sugiura K, Higashino K, Manabe H, Tezuka F, Wada K, et al. Association of spinal anomalies with spondylolysis and spina bifida occulta. *European Spine Journal* 2022;31(4):858.
- (3) K. V. P. A Retrospective Analysis of Clinical Profile and Surgical Outcome in Patients with Spinal Dysraphism at Tertiary Care Center. *International Archives of Integrated Medicine* 2018;5(5):63.
- (4) Ahmed S, Dutta D, Paul SP. Congenital spinal dysraphism with infected sacrococcygeal sinus tract: need for improved awareness amongst clinicians. *Iranian Journal of Child Neurology* 2020;14(4):101.
- (5) Anegebe AO, Shokunbi MT, Oyemolade TA, Badejo OA. Intracranial infection in patients with myelomeningocele: profile and risk factors. *Child's Nervous System* 2019;35(11):2205.
- (6) Smith ZR, Del Castillo A, Clark OE, Holmbeck GN. Working memory and cognitive flexibility predict growth trajectories of sluggish cognitive tempo in youth with spina bifida. *Child Neuropsychology* 2022;28(8):1052.
- (7) Mehta DV. Magnetic Resonance Imaging in Paediatric Spinal Dysraphism with Comparative Usefulness of Various Magnetic Resonance Sequences. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR* 2017;11(8):TC17.
- (8) Inversetti A, Van der Veecken L, Thompson D, Jansen K, Van Calenbergh F, Joyeux L, et al. Neurodevelopmental outcome of children with spina bifida aperta repaired prenatally vs postnatally: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2019;53(3):293.
- (9) Sileo FG, Pateisky P, Curado J, Evans K, Hettige S, Thilaganathan B. Long-term neuroimaging and neurological outcome of fetal spina bifida aperta after postnatal

surgical repair. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2019;53(3):309.

(10) Patricia Beierwaltes, Brad E. Dicianno, Nienke P. Dosa. Preface to the special issue for the guidelines for the care of people with spina bifida. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine* 2020;13:457.

(11) Sandya B, Sabitharani SS, Niharikareddy Y. Spinal Dysraphism-Histopathological Study of 45 Cases. *Journal of Clinical & Diagnostic Research* 2021;15(6):1.

(12) Aizawa CYP, Morales MP, Lundberg C, de Moura MCDS, Pinto FCG, Voos MC, et al. Conventional physical therapy and physical therapy based on reflex stimulation showed similar results in children with myelomeningocele. *Arq Neuropsiquiatr* 2017;75(3):160.

(13) Jakab A, Payette K, Mazzone L, Schauer S, Muller CO, Kottke R, et al. Emerging magnetic resonance imaging techniques in open spina bifida in utero. *European radiology experimental* 2021;5(1):23.

(14) Peralta C, Botelho RD, Romano ER, Imada V, Lamis F, Júnior RR, et al. Fetal open spinal dysraphism repair through a mini-hysterotomy: Influence of gestational age at surgery on the perinatal outcomes and postnatal shunt rates. *Prenat Diagn* 2020;40(6):689.

(15) Chu DI, Cheng EY, Yerkes EB, Isakova T, Liu T, Ouyang L, et al. Kidney Function Surveillance in the National Spina Bifida Patient Registry: A Retrospective Cohort Study. *J Urol* 2020;204(3):578.

(16) Bloemen MAT, van den Berg-Emons RJG, Tuijt M, Nooijen CFJ, Takken T, Backx FJG, et al. Physical activity in wheelchair-using youth with spina bifida: an observational study. 2019.

(17) Gait pattern in adults with myelomeningocele; long-term outcome of an extensive orthotic management system in children. *Gait Posture* 2019;73:409.

(18) Kelly MS, Wiener JS, Liu T, Patel P, Castillo H, Castillo J, et al. Neurogenic bowel treatments and continence outcomes in children and adults with myelomeningocele. *Journal of pediatric rehabilitation medicine* 2020;13(4):685.

- (19) Silva T, Queiroz JR, Turcio K, Tobelem D, Araújo TR, Coutinho K, et al. Effect of photobiomodulation combined with physical therapy on functional performance in children with myelomeningocele: A protocol randomized clinical blind study. *PloS one* 2021;16(10):e0253963.
- (20) Alexandre de Assis IS, Luvizutto GJ, Bruno A, Sande de Souza L. The Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Concept in Parkinson Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of chiropractic medicine* 2020;19(3):181.
- (21) Takasaki H, Okubo Y, Okuyama S. The Effect of Proprioceptive Neuromuscular Facilitation on Joint Position Sense: A Systematic Review. *J Sport Rehab* 2020;29(4):488.
- (22) Del Carmen C. The Development of Ballet Exercises With Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Techniques for Patients With Parkinson's Disease: An Abbreviated Case Report. *Orthopaedic Physical Therapy Practice* 2020;32(2):109.
- (23) Cun V, Șerbescu C, Chiriac M, Lazăr L. Effects of a physiotherapy rehabilitation program on the quality of life in multiple sclerosis patients. *Palestrica of the Third Millennium Civilization & Sport* 2018;19(2):98.
- (24) Guiu-Tula FX, Cabanas-Valdés R, Sitjà-Rabert M, Urrútia G, Gómara-Toldrà N. The Efficacy of the proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF) approach in stroke rehabilitation to improve basic activities of daily living and quality of life: a systematic review and meta-analysis protocol. *BMJ open* 2017;7(12):e016739.
- (25) Ferro J, de Moura Filho AG, de Amorim K, Lima C, Martins J, Barboza P, et al. Electromyographic analysis of pelvic floor muscles during the execution of pelvic patterns of proprioceptive neuromuscular facilitation-concept: An observational study. *Neurourol Urodyn* 2022;41(6):1458.
- (26) Smedes F, Heidmann M, Keogh J. PNF- based Gait Rehabilitation-training after a Total Hip Arthroplasty in congenital pelvic malformation; A case report. *Physiotherapy Theory & Practice* 2022;38(13):3206.
- (27) Ghram A, Yahia A, Damak M, Safaei Motlagh A, Jribi S, Costa PB. Effects of different types of proprioceptive neuromuscular facilitation stretching on dynamic balance control. *Sport Sciences for Health* 2020;16(3):451.

(28) Chagas ACdS, Wanderley D, Barboza PJM, Martins JVP, de Moraes AA, de Souza FHM, et al. Proprioceptive neuromuscular facilitation compared to conventional physiotherapy for adults with traumatic upper brachial plexus injury: A protocol for a randomized clinical trial. *Physiotherapy Research International* 2021;26(1):1.

(29) Van Criekinge T, Truijen S, Schröder J, Maebe Z, Blanckaert K, van der Waal C, et al. The effectiveness of trunk training on trunk control, sitting and standing balance and mobility post-stroke: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil* 2019;33(6):992.

(30) Zmyślina A, Kiebzak W, Żurawski A, Pogorzelska J, Kotela I, Kowalski TJ, et al. Effect of physiotherapy on spinal alignment in children with postural defects. *Int J Occup Med Environ Health* 2019;32(1):25.

(31) Koutarapu S, Ghumare D. Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Exercises versus Lumbar Stabilization Exercises for Chronic Low Back Pain Patients: A Randomized Interventional Study. *Indian Journal of Occupational Therapy (Wolters Kluwer India Pvt Ltd)* 2022 Jan;54(1):23-28.

(32) Desai RR, Steven VJ, Joshi RM, Rathi MA, Palekar TJK, Desai PS. Proprioceptive Neuromuscular Facilitation Techniques versus Closed Kinematic Chain Exercises in Scapular Dyskinesia among Hospital Housekeeping Staff: An Experimental Study. *Journal of Clinical & Diagnostic Research* 2021;15(11):8-12.

(33) Satish Kumar Anumula M, Chaitanya Beku M, Murthy YSN. Measurement of Reliability in Grip Strength. *International Journal of Healthcare Sciences (IJHS)* ;1(1-8)).

(34) Sosa-Reina MD, Nunez-Nagy S, Gallego-Izquierdo T, Pecos-Martín D, Monserrat J, Álvarez-Mon M. Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *BioMed Research International* 2017;2017:1.

(35) Versión en español de la UK FIM+FAM [Internet]. *ineuro*. *ineuro*®; 2020 [citado el 7 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://ineuro.es/version-en-espanol-de-la-uk-fimfam/>

(36) de Colombia M de S y. PS. Páginas - Ciclo de Vida. [Internet]. *Gov.co*; 2023 [citado el 7 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/proteccion-social/Paginas/cicloVida.aspx>

(37) Mayer JM, Udermann BE, Verna JL. Análisis Electromiográfico de los Músculos Extensores Lumbares durante el Ejercicio Dinámico en un Dispositivo de Ejercicio Doméstico. Revista de educación física: Renovar la teoría y practica 2022(166):39-49.

(38) Turner-Stokes L, Siegert RJ. A comprehensive psychometric evaluation of the UK FIM + FAM. Disabil Rehabil 2013;35(22):1885-1895.

(39) Castellanos-Pinedo F, Cid-Gala M, Duque P, Ramírez-Moreno JM, Zurdo-Hernández JM. Daño cerebral sobrevenido: propuesta de definición, criterios diagnósticos y clasificación. Rev Neurol 2012;54(6):357-366.

8. Anexos

Anexo I: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica

SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA:

Don/Dña. María del Mar Sánchez Jódar en calidad de investigador principal con domicilio social XXXXXXXX.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio: *“Introducción de la técnica de FNP en tratamiento habitual de fisioterapia en niños con espina bífida”*.

Que será realizado en servicio de _____ que trabaja en el área (Servicio) _____ como investigador principal _____

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto, SOLICITA: Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual de Investigación.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor.

D/Da María del Mar Sánchez Jódar.

En Madrid a ____ de ____ de 2023.

Anexo II: Informe datos del participante

DATOS PARTICIPANTE DEL ESTUDIO

Los próximos datos recopilados se guardarán de forma confidencial, NO quedará reflejado ninguna de esta información de manera pública ni a lo largo del trabajo de investigación, asignando a cada uno con un código de identificación. Los datos serán custodiados por los investigadores que forman el equipo de estudio. Con el fin de organizar la investigación y manteneros informados a lo largo de él. Además, pondremos en manifiesto las conclusiones del estudio a cada integrante de este.

Por favor, rellene de manera clara y precisa las siguientes cuestiones:

Nombre: _____ Apellidos: _____ Fecha
de nacimiento: _____

Nacionalidad: _____

Sexo: Mujer / Hombre

DNI/Pasaporte/NIE: _____

Correo electrónico: _____ Dirección
domiciliaria: _____

Localidad: _____ Provincia: _____ Código postal: _____

Teléfonos de contactos: _____ / _____

Código asignado en la investigación: _____

Grupo al que pertenece: GRUPO CONTROL / GRUPO EXPERIMENTAL.

Firmado por:

En Madrid a ___ de _____ del 20__

Anexo III: Hoja informativa para los participantes del diseño del estudio

Esta hoja informativa detallará detenidamente el diseño del estudio, las posibles complicaciones y detalles relevantes que es necesario conocer como participante. Asimismo, es imprescindible que sea comprendida dicha información y respondidas las posibles cuestiones a cerca del estudio. Validando este hecho con la entrega firmada de la hoja del consentimiento informado. Recalcando la libertad para poder abandonar el estudio en cualquier instancia del mismo, presentando la hoja de renuncia.

Según la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018, los datos personales recogidos para el estudio serán totalmente confidenciales, teniendo conocimiento de ellos sólo los integrantes del equipo investigador. Para mantener el anonimato, se les será asignados un código de identificación. Toda la información recogida previamente al estudio será archivada en la base de datos.

Título del estudio de investigación: *“Introducción de la técnica de FNP en tratamiento habitual de fisioterapia en niños con espina bífida”.*

Lugar donde se realizará la investigación:

Criterios de inclusión del estudio:

Criterios de exclusión del estudio:

Proceso del estudio:

Posibles riesgos y contraindicaciones: Al tratarse de métodos no invasivos, la aparición de riesgos disminuye considerablemente. Pero si durante el estudio el sujeto presentase algún tipo de dolor, molestia, sensación, reacción asociada o circunstancia que se alejase de la normalidad de la cual le ha sido informada previamente por el profesional correspondiente, tendrá que avisarnos de inmediato.

Contacto: Podrá contactar personalmente con el investigador o con cualquier miembro que integre el equipo investigador a lo largo del estudio. Dejando a vuestra disposición las siguientes vías...

MÓVIL..... TELÉFONO.....

CORREO ELECTRÓNICO.....

Anexo IV: Consentimiento Informado

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: *“Introducción de la técnica de FNP en tratamiento habitual de fisioterapia en niños con espina bífida”*.

D/Dña: _____ con DNI _____, confirmo que he obtenido la información acerca de la terapia que se me va a realizar, y me han destacado la relevancia de precisar este documento firmado. Contando con la disponibilidad de realizar cuestiones a cerca de las intervenciones y/o procedimientos utilizados en la investigación. La próxima firma declara mi consentimiento para ser tratado con los procesos y/o intervenciones entendiéndolo y teniendo conocimiento suficiente de ello.

Comprendo mi derecho a poder retirarme de manera previa al estudio o a lo largo de él. Al igual que conozco mi tratamiento y consiento su ejecución por un fisioterapeuta colegiado.

Declarándome no estar dentro de los casos contraindicados explícitos en el estudio. Afirmando haber proporcionado de manera legal, consciente, voluntaria y veraz los datos acerca del estado de salud y físicos personales que pudieran influir en el tratamiento, dando mi conformidad para participar dentro del estudio de investigación.

Firmado por:

En Madrid a __ de _____ del 20__

Anexo V: Hoja de renuncia a la participación

REVOCACIÓN:

D/Dña. _____ con DNI _____ a fecha de ____ del mes ____ en 20__, solicito revocar el consentimiento informado declarado en la fecha ____ del __ en 20__ en el estudio de investigación “*Introducción de la técnica de FNP en tratamiento habitual de fisioterapia en niños con espina bífida*”. Gracias a mi derecho otorgado, verificando mi revocación con la firma explícita de este documento.

Firmado por:

En Madrid a __ de _____ del 20__

CONTENIDOS

		N.º de pág.
Introducción		3
Principios básicos de valoración		4
Descripción de niveles		5
Descripción general de ítems		6
Hoja de valoración FIM+FAM		7-8
ÍTEMS de UK FIM+FAM		
Cuidado personal	1. Comer	9-10
	2. *Deglutir	11-12
	3. Aseo personal	13-14
	4. Baño/ducha	15-16
	5. Vestirse la parte superior del cuerpo	17-18
	6. Vestirse la parte inferior del cuerpo	19-20
	7. Usar el retrete	21-22
Deposición y micción	8. Control de la micción	23-26
	9. Control de la deposición	27-30
Movilidad	10. Transferencias: Cama/silla/silla de ruedas	31-32
	11. Transferencias: Aseo	33-34
	12. Transferencias: Bañera/ducha	35-36
	13. *Transferencias: Coche	37-38
	14. Desplazamiento: Andar/silla de ruedas	39-42
	15. Desplazamiento: Escaleras	43-44
	16. *Movilidad en la comunidad	45-46
	17. Comprensión	49-50
Comunicación	18. Expresión	51-52
	19. *Lectura	53-54
	20. *Escritura	55-56
	21. Inteligibilidad verbal	57-58
Psicosocial	22. Interacción social	59-60
	23. *Estado emocional	61-62
	24. *Adaptación a las limitaciones	63-64
	25. Uso del tiempo libre	65-66
Cognición	26. Resolución de problemas	67-68
	27. Memoria	69-70
	28. *Orientación	71-72
	29. *Concentración	73-74
	30. Conciencia sobre seguridad	75-76
Cálculo de la valoración de las subescalas		77
Conjunto de discapacidades	Categorías del deterioro neurológico	78-79
ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA (AVD) AMPLIADAS	Preparación de la comida	81-82
	Colada	83-84
	Tareas domésticas	85-86
	Ir de compras	87-88
	Economía doméstica	89-90
	Trabajo/educación	91-92

Anexo VII: Protocolo Tratamiento Convencional

La fisioterapia convencional y la fisioterapia basada en estimulación refleja mostraron resultados similares en niños con mielomeningocele (12)

Las intervenciones de tratamiento de fisioterapia convencional se centraron en optimizar la movilidad y maximizar la independencia. Las sesiones se basaron en el fortalecimiento muscular, mejora del control postural y corrección de posturas con dispositivos ortopédicos. El fortalecimiento muscular consistió entre 10-30 repeticiones de contracciones isotónicas de flexores, extensores, abductores, rotadores internos y externos, flexores y extensores de codo con el niño en una posición de sedestación en una colchoneta o silla. Los flexores y extensores de tronco se solicitaron con el niño en posición de supinación o pronación. Los niños que no podían cooperar debido a su edad o deterioro cognitivo fueron asistidos por el terapeuta (movilidad activo-asistida). El control postural se entrenó mediante el mantenimiento de la postura durante el mayor tiempo posible (por ejemplo, sentarse, gatear, arrodillarse, pararse) y cambios posturales (por ejemplo, voltear, transición de supino a sentado, de boca abajo a gatear, de sentado a gatear, de gatear hasta arrodillarse). Se realizaron de 3-10 repeticiones de cada transición en cada sesión. Los terapeutas ayudaron a los niños a realizar las transiciones cuando fue necesario. Los niños que no podían sentarse sin apoyo no se colocaron de rodillas. El posicionamiento correcto tuvo como objetivo optimizar la función motora y se previnieron las deformidades con dispositivos ortopédicos.

Anexo VIII: Protocolo Tratamiento Convencional más FNP

La fisioterapia convencional y la fisioterapia basada en estimulación refleja mostraron resultados similares en niños con mielomeningocele (12)

Las intervenciones de tratamiento de fisioterapia convencional se centraron en optimizar la movilidad y maximizar la independencia. Las sesiones se basaron en el fortalecimiento muscular, mejora del control postural y corrección de posturas con dispositivos ortopédicos. El fortalecimiento muscular consistió entre 10-30 repeticiones de contracciones isotónicas de flexores, extensores, abductores, rotadores internos y externos, flexores y extensores de codo con el niño en una posición de sedestación en una colchoneta o silla. Los flexores y extensores de tronco se solicitaron con el niño en posición de supinación o pronación. Los niños que no podían cooperar debido a su edad o deterioro cognitivo fueron asistidos por el terapeuta (movilidad activo-asistida). El control postural se entrenó mediante el mantenimiento de la postura durante el mayor tiempo posible (por ejemplo, sentarse, gatear, arrodillarse, pararse) y cambios posturales (por ejemplo, voltear, transición de supino a sentado, de boca abajo a gatear, de sentado a gatear, de gatear hasta arrodillarse). Se realizaron de 3-10 repeticiones de cada transición en cada sesión. Los terapeutas ayudaron a los niños a realizar las transiciones cuando fue necesario. Los niños que no podían sentarse sin apoyo no se colocaron de rodillas. El posicionamiento correcto tuvo como objetivo optimizar la función motora y se previnieron las deformidades con dispositivos ortopédicos.

Protocolo de estiramiento – Contracción, Relajación, Antagonista,

Contracción(27)

Después de un calentamiento de 5 minutos, los pacientes descansarán durante 1 minuto antes del comienzo de la intervención. El protocolo tiene una duración de 10 minutos. Cada estiramiento se basa en un estiramiento inicial pasivo hasta llegar al punto de tensión leve mantenido durante 5 segundos, seguido de una contracción isométrica de 5 segundos del músculo diana. Luego se le enseñó al sujeto para que contrajera el grupo muscular antagonista durante otros 5 segundos por medio de una contracción isométrica, lo que proporciona un nuevo punto de partida. Este estiramiento se realizó tres veces con 5 segundos de descanso entre intentos y 5 segundos de descanso entre cada grupo muscular.