



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***“Programa intensivo de tratamiento de
fisioterapia junto con Therasuit en niños
con Parálisis Cerebral en la valoración de
la función motora gruesa”***

Alumno: Mabel Alonso González

Tutor: M^a Jesús Martínez Beltrán

Madrid, Diciembre de 2016

Resumen

Antecedentes: La parálisis cerebral se define como un grupo de trastornos crónicos y persistentes del movimiento y la postura, de comienzo precoz, causados por procesos patológicos no progresivos que ocurren en el cerebro inmaduro. Es uno de los trastornos neurológicos más comunes de la infancia. Principalmente se clasifican según su localización en hemiplejía, diplejía y cuadriplejía y según su afectación del tono en espasticidad, distonía, atetosis o ataxia.

Objetivo: Valorar la eficacia de un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit en pacientes con CP en la valoración de la función motora gruesa.

Metodología: En este estudio se realiza un estudio analítico, experimental puro, aleatorio con simple ciego modificado. Consta de 212 sujetos de nivel I a III en la escala GMFCS, repartidos en dos grupos. El grupo experimental recibe un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit y el grupo control solamente recibe el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia. El estudio tiene una duración de tres horas diarias, cinco días a la semana durante cuatro semanas. Se realizarán dos mediciones, pre y post tratamiento con la escala GMFM-88. Los datos se analizarán con el programa SPSS Statistics, versión 22.0.

Palabras clave: Therasuit, parálisis cerebral, tratamiento intensivo.

Abstract

Background: Cerebral palsy is a well-recognized neurodevelopmental condition, a group of chronic and persistent disorder of movement and posture caused by non-progressive pathological processes that occur in the immature brain. It is one of the most common neurological disorder in childhood. It can be classified according to its location in hemiplegia, diplegia and quadriplegia and according to its involvement of the tone, in spasticity, dystonia, atetosis or ataxia.

Objective: Assess the efficacy of an intensive physiotherapy program along with Therasuit versus an intensive physiotherapy program without Therasuit in patients with CP in the assessment of gross motor function.

Methods: It is a pure analytical, experimental, randomized study with a simple-blind. With a sample of 212 subjects from level I to III on the GMFCS scale, divided into two groups. The experimental group receives a treatment based on an intensive physiotherapy program along with Therasuit and the control group receives only the intensive physiotherapy program. Each subject participates in the study three hours a day, five days a week for four weeks. Both groups received two measurements, before and after treatment with GMFM-88 scale. The data will be analyzed with SPSS Statistics, version 22.0.

Keywords: Therasuit, cerebral palsy, intensive treatment.

Índice

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1. | <i>Antecedentes y estado actual del tema</i> | 6 |
| 2. | <i>Evaluación de la evidencia</i> | 23 |
| 3. | <i>Objetivos del estudio</i> | 27 |
| 4. | <i>Hipótesis</i> | 28 |
| 5. | <i>Metodología</i> | 29 |
| 5.1. | <i>Diseño del estudio</i> | 29 |
| 5.2. | <i>Sujetos de estudio</i> | 30 |
| 5.3. | <i>Variables</i> | 32 |
| 5.4. | <i>Hipótesis operativas</i> | 34 |
| 5.5. | <i>Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis</i> | 35 |
| 5.6. | <i>Limitaciones del estudio</i> | 38 |
| 5.7. | <i>Equipo de investigación</i> | 39 |
| 6. | <i>Plan de trabajo</i> | 40 |
| 6.1. | <i>Diseño de la intervención</i> | 40 |
| 6.2. | <i>Etapas de desarrollo</i> | 44 |
| 6.3. | <i>Distribución de tareas de todo el equipo investigador</i> | 45 |
| 6.4. | <i>Lugar de realización del proyecto</i> | 46 |
| 7. | <i>Listado de referencias</i> | 47 |
| 8. | <i>Anexos</i> | 50 |
| | <i>Anexo 1: Búsquedas</i> | 50 |
| | <i>Anexo 2: Solicitud de evaluación de ensayo clínico al comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario de Guadalajara.</i> | 57 |
| | <i>Anexo 3: Hoja de Información y consentimiento informado del paciente y revocación del consentimiento.</i> | 61 |
| | <i>Anexo 4: Escala GMFM-88</i> | 65 |
| | <i>Anexo 6: Recogida de datos</i> | 71 |
| | <i>Anexo 7: Documento para el fisioterapeuta evaluador</i> | 72 |

Glosario de Términos

| Abreviatura | Término |
|-------------|--|
| CP | Parálisis Cerebral |
| GMFCS | Gross Motor Function Classification System |
| GMFM | Gross Motor Function |
| NDT | Terapias de desarrollo neurológico ó Bobath |
| PEDI | Evaluación Pediátrica del Discapacidad |

Tabla 1: Glosario de términos. Fuente: Elaboración propia

1. Antecedentes y estado actual del tema

La parálisis cerebral (CP) constituye la segunda causa más común de trastornos neurológicos de la infancia y la incapacidad motora más común, causa una cascada de problemas neurológicos, trastornos de movimiento y postura, dando lugar a limitación de la actividad que es atribuida a un trastorno no progresivo ocurrido en un cerebro no desarrollado. Los trastornos de movimiento habitualmente vienen acompañados de alteración de la sensibilidad, cognición, comunicación, percepción, comportamiento y trastornos convulsivos (1-4).

Una definición debería describir lo que es y lo que no con más claridad y precisión, ninguna publicación lo ha logrado aún, pero sí hay un acuerdo de que es un término general que cubre una amplia variedad de condiciones clínicas diferentes nombradas anteriormente (5). Se considera necesaria una definición de CP actualizada, teniendo en cuenta los avances en el entendimiento de la psicología y patología del desarrollo cerebral, también como cambios en la terminología, debería ser propuesto para uso internacional para poder satisfacer las necesidades asociadas a estos propósitos, al igual que mejorar la comunicación entre clínicos y científicos (6).

La incidencia de CP en Europa está estimada en un 2 – 3 por 1000 nacidos vivos, según datos europeos. En España no hay datos sobre la incidencia y prevalencia de la CP, se considera esta misma la estimada para los países desarrollados (7,8). En España en los niños con peso inferior a 1500gr la incidencia es de un 10% (unos 350 nuevos casos de CP al año): un 5% va a estar confinado en una silla de ruedas para toda la vida. El 50% de todos los niños nacidos con CP tiene antecedentes de bajo peso al nacer. La asfixia neonatal apenas justifica el 10% de los casos de CP (9).

En Estados Unidos hasta hace poco se creía que esta tasa había sido estable durante los últimos 30 años, aunque las causas han cambiado, estaba estimada entre 1.4 – 2.4 por cada 1000 nacimientos vivos. Actualmente hay indicaciones de que la prevalencia es mayor, más aproximadamente a 3.1 por cada 1000 nacimientos (2,10).

A través de varios programas de vigilancia en los países desarrollados, las estimaciones de prevalencia de CP en general, con nacimientos vivos y supervivientes neonatales, han sido comparables (4).

| Reference | Location | Study Population | Birth Cohorts ^a | Overall Prevalence | | | |
|---|-------------------------------|------------------|----------------------------|--------------------|-------------|------------------|----------|
| | | | | N | Denominator | Prevalence | 95% CI |
| Colver et al, 2000 ⁵⁵ | North east England | 4–10-year-olds | 1989–1993 | 117 | 47, 691 | 2.5 ^c | 2.0, 2.9 |
| Hagberg B et al, 2001 ⁶³ | Western Sweden | At least 4 years | 1991–1994 | 241 | 113, 724 | 2.1 ^b | 1.9, 2.4 |
| Parkes et al, 2001 ⁵¹ | Northern Ireland | 5-year-olds | 1981–1993 | 784 | NR | 2.2 ^b | 2.1, 2.4 |
| Nordmark et al, 2001 ¹¹⁹ | Southern Sweden | 5–8-year-olds | 1990–1993 | 145 | 65, 514 | 2.2 ^b | 1.9, 2.6 |
| Topp et al, 2001 ⁵² | Eastern Denmark | At least 4 years | 1987–1990 | 299 | NR | 2.4 ^b | NR |
| SCPE, 2002 ⁵⁴ | 11 European centres | At least 4 years | 1980–1990 | NR | NR | 2.1 ^c | 2.0, 2.1 |
| Winter et al, 2002 ³⁰ | Metropolitan Atlanta, GA, USA | 0-year-olds | 1986–1991 | 443 | 216, 471 | 2.0 ^c | 1.9, 2.2 |
| Himmelmann et al, 2005 ⁴⁸ | Western Sweden | At least 4 years | 1995–1998 | 170 | 88, 371 | 1.9 ^b | 1.7, 2.2 |
| Sundrum et al, 2005 ¹²⁰ | United Kingdom | At least 2 years | 1982–1997 | 293 | 105, 760 | 2.8 ^b | NR |
| Bhasin et al, 2006 ⁴⁵ | Metropolitan Atlanta, GA, USA | 8-year-olds | 1992 | 135 | 43, 593 | 3.1 ^d | 2.6, 3.7 |
| Serdarogulu et al, 2006 ¹²¹ | Turkey | 2–16-year-olds | 1996 | 186 | 41, 861 | 4.4 ^d | 3.8, 5.1 |
| Watson et al, 2009 ¹²² | Western Australia | At least 5 years | 1995–1999 | 303 | 126, 681 | 2.4 ^c | 2.1, 2.7 |
| Yeargin-Allsopp et al, 2008 ³¹ | Metropolitan Atlanta, GA, USA | 8-year-olds | 1994 | 416 | 114, 897 | 3.6 ^d | 3.3, 4.0 |
| Andersen GL et al, 2008 ¹²³ | Norway | Birth–4 years | 1996–1998 | 374 | NR | 2.1 ^b | NR |
| Ameson C et al, 2009 ¹ | 3 United States communities | 8-year-olds | 1996 | 227 | 68, 272 | 3.3 ^d | 2.9, 3.8 |

^a Most recent birth cohort(s)/time period is reported.

^b Live birth as denominator.

^c Neonatal survivor as denominator.

^d Children as denominator.

Abbreviations: CI, confidence interval; NR, not reported; Prev, prevalence.

Tabla 2: Prevalencia de CP por 1000 nacidos vivos, supervivientes neonatales, o niños seleccionados de estudios epidemiológicos. Fuente: Cerebral Palsy: Classification and Epidemiology (4)

La incidencia de CP es ligeramente superior en neonatos prematuros y además en los que son más pequeños, debido a su edad gestacional y es ligeramente más común en varones que en hembras (10).

Tradicionalmente se ha clasificado la CP basado en el tipo de daño (espasticidad, disquinesia y ataxia) y su localización (hemiplejía, diplejía y tetraplejía). Hasta hace poco no había métodos estandarizados para clasificar la parálisis cerebral en relación a los subtipos y la severidad de las alteraciones motoras (11).

Para clasificar la CP en sus diferentes tipos debemos fijarnos en el amplio espectro de síntomas clínicos divididos en categorías: fisiológica, topográfica, etiológica, características neuroanatómicas, capacidad funcional y requisitos terapéuticos (4,11-13).

- Fisiológica (4,11-13):

- Grupo piramidal: Es un término usado de manera algo inexacta para referirse a casos en los cuales la espasticidad es prominente. Se subdivide en unilateral y bilateral evitando las diferencias entre la clasificación topográfica (diplejía y tetraplejía); por motivos prácticos, la clasificación topográfica es reducida a este grupo.

- Espasticidad:

Es la más frecuente, afecta al 70 – 80% de los pacientes. Se define como hiperactividad del sistema Gamma, por déficit del control inhibitorio central secundario a una lesión en las vías descendentes (haz corticoespinal) o lesión en la corteza motora, esto es debido a deficiencia de GABA en la médula espinal. Es un signo clínico manifestado por un aumento de la resistencia de una extremidad al movimiento articular impuesto externamente, aumento de tono muscular o reflejos osteotendinosos, disminución de movilidad espontánea, mantenimiento del reflejo de Moro y prehensión palmar, hipotrofia o acortamiento de un hemicuerpo, clonus y Babinski.

- Grupo extrapiramidal:

En contraste la hipertonía extrapiramidal es representada por un aumento de tono persistente en la flexión y extensión pasiva de una extremidad.

- Coreas, Atetosis (Disquinesia) y Disonía:

Entre un 10 y 20% de los pacientes. Caracterizada por movimientos no controlados, lentos e involuntarios como resultado de un daño en el sistema extra-piramidal. Estos suelen afectar generalmente a los miembros superiores e inferiores, en ocasiones a los músculos de la cara, provocando gesticulación y sialorrea que aumenta bajo periodos de estrés, y se reducen con el sueño. Es una lesión del sistema extrapiramidal de los núcleos de la base, fundamentalmente. Se manifiesta con disonía, disparidad de tono entre tronco y miembros, hiperextensión generalizada, corea, movimientos involuntarios en cara, lengua y parte distal de miembros inferiores y superiores, con marcada pronación de brazos y mantenimiento del reflejo tónico cervical asimétrico. Esto está asociado con encefalopatía bilirrubínica y lesión cerebral por hipoxia.

- Ataxia:

Entre un 5 y 10% de los pacientes. Se puede dividir en diplejía atáxica, ataxia simple y desequilibrio. Tienen en común el compromiso cerebeloso con hipotonía, incoordinación y trastornos del equilibrio. Se manifiesta con hipotonía, tono variable, dismetría, temblor intencional, reflejos pendulares y aumento de la base de sustentación

- Mixta: Aproximadamente en un 25% de los pacientes. Se define como la presencia de varias de las formas explicadas anteriormente. La más común es la Espasticidad sumada a movimientos atetoides. Esta puede ser Leve, Moderada o Severa, dependiendo del grado de limitación que experimenten los pacientes.
- Topográfica (4,11):
 - Cuadriplejia

Es la forma de CP que afecta principalmente a la fuerza muscular en diferentes niveles como resultado de su localización y va asociada con la causa (la más frecuente es la encefalopatía isquémica-hipóxica) acompañado por defectos en el desarrollo de la cortical cerebral.
 - Diplejia

Afecta principalmente a la parte inferior del cuerpo de manera bilateral (miembros inferiores especialmente) debido a lesiones severas de las áreas periventriculares y subcorticales de materia blanca, sus causas principales son isquemia cerebral y fenómenos hemorrágicos e hidrocefalia fetal o post-natal, especialmente en recién nacidos a pretérmino.
 - Hemiplejia

Afecta principalmente a un hemicuerpo, con un mayor compromiso braquial.
- Etiológica (4,11-14)

Su clasificación va enfocada principalmente a las estrategias de prevención, aunque esta clasificación no está muy desarrollada.

La causa determinante de alguna de las deficiencias nombradas anteriormente puede haber ocurrido en el periodo pre-natal, peri-natal o post-natal. Los factores específicos responsables del trastorno motor permanecen desconocidos en muchos niños, especialmente si han sido nacidos a término. Los factores asociados a cada uno de los periodos se detallan a continuación (11-14):

 - Pre-natal
 - ⌘ Asfixia o isquemia prenatal
 - ⌘ Infecciones virales o bacterianas intrauterinas
 - ⌘ Drogas o toxinas
 - ⌘ Anormalidades cromosómicas
 - ⌘ Antecedentes familiares
 - ⌘ Desnutrición materna

- Peri-natal
 - ✧ Prematuridad
 - ✧ Apgar bajo (5, 10 y 20 minutos)
 - ✧ Asfixia intrauterina o neonatal
 - ✧ Trastornos respiratorios
 - ✧ Infección materna
 - ✧ Hiperbilirrubinemia
 - ✧ Convulsiones neo-natales
- Post-natales
 - ✧ Trauma cráneo-encefálico
 - ✧ Infecciones intracraneales (encefalitis, meningitis)
 - ✧ Encefalopatías tóxicas
 - ✧ Accidente cerebrovascular

Aunque es difícil diferenciar que el daño haya sido adquirido pre o neo-natal, todos aquellos que no sean post neonatales son normalmente considerados juntos (5).

- Características neuroanatómicas (4):

Esta clasificación se ha propuesto con idea de reflejar y resaltar la inhabilidad de relacionar la estructura cerebral con su función. Las pruebas de imagen (ultrasonido, resonancia magnética, escáner...) no han demostrado relaciones consistentes entre estructura y función. Aunque gracias a los avances en la ciencia se han podido describir dos importantes asociaciones: leucomalacia periventricular con prematuridad y lesión de los ganglios basales con asfixia a largo plazo.

- Capacidad funcional (4):

Aborda el grado de severidad de la condición en función de la limitación de la actividad, esta se divide en media, moderada y severa

- Clasificación terapéutica (4):

Se clasifican en cuatro categorías: no tratamiento, intervenciones moderadas, necesidad de un equipo de tratamiento de CP y apoyo constante.

Las intervenciones son aplicadas no solo a las disfunciones motoras primarias, también están asociadas con trastornos o afecciones. En muchos casos el factor más limitante no es la incapacidad motora, el tratamiento de la CP debe ir más allá del déficit motor y asociar también lo cognitivo, comunicación, convulsiones, o comportamiento que afectan al éxito terapéutico y funcional.

Es esencial la detección temprana de las encefalopatías del niño desde el nacimiento y los primeros meses de vida. Se recomienda hacer un examen exhaustivo neurológico no solo teniendo en cuenta las pautas madurativas, sino también las habilidades motoras fina y gruesa, adaptativa, social, lingüística y sensorial. Además de trastornos del tono, postura y reflejos. La estimulación temprana y rehabilitación integral es fundamental desde los primeros meses de vida (12). Se puede detectar la CP severa a través de una ecografía, resonancia magnética craneal u otras técnicas de imagen poco después del nacimiento. No ocurriría para casos de CP moderada o leve (15).

Aunque la detención de algunos signos de alerta durante el primer año de vida ofrece dificultades ya que no hay un test genético, metabólico, inmunológico o de otro modo, que demuestre presencia o ausencia de CP. Éstas se deben a que el niño pequeño no presenta signos claros de espasticidad, atetosis, ataxia, o algunas combinaciones (5,12). Según el niño se desarrolla, hay otros signos tempranos que incluyen retraso en adquirir hitos motores, convulsiones, poca capacidad de succión, una mano persistente el puño, o una disminución de la tasa de crecimiento del cráneo (15).

Es difícil excluir la posibilidad de que haya progresión o resolución a cualquier edad. Incluso si la patología cerebral es estática, porque las habilidades motoras pueden cambiar a lo largo del tiempo. Incluso si el desarrollo es groseramente anormal, hace que un cambio funcional sea un marcador poco fiable para la patología cerebral progresiva. Ocurre en ocasiones que una proporción de niños descritos como CP a una edad temprana, alcanzan a sus compañeros que se desarrollan normalmente a una edad más avanzada, por lo que la etiqueta de CP es retirada (5).

Hay que subrayar la idea de que es necesario que un enfoque global de la CP debe ser multidimensional y el manejo del paciente con CP requiere un entorno multidisciplinar. Se refleja que la CP es un grupo de trastornos del desarrollo neurológico que incluye numerosos desarrollos funcionales (6).

Son varios los instrumentos utilizados para valorar la función motora en niños con CP. Una medición precisa del cambio en las adquisiciones de las habilidades motrices es importante para documentar la efectividad de la intervención, así como describir las habilidades motoras del niño. Las herramientas tradicionales como las pruebas de desarrollo no son test sensitivos para documentar cambios en las habilidades motoras funcionales a lo largo del tiempo en niños con CP. En pacientes con CP en los últimos años utilizar la Escala Gross Motor Function (GMFM) está siendo un elemento crucial para valorar las habilidades motoras gruesas; la escala de Evaluación Pediátrica del Discapacidad (PEDI) se utiliza para valorar las funciones motoras finas (10,16).

La escala Gross Motor Function Classification System (GMFCS) se desarrolló para clasificar de manera funcional la movilidad de los niños diagnosticados con CP por niveles de funcionalidad. Es una escala específica para describir habilidades que el niño tenga en ese momento (17) y también para detectar cambios en la función motora grosera a lo largo del tiempo, es una escala de gran fiabilidad, siendo la más utilizada para la valoración motora grosera en esta patología. Consiste en cinco niveles que van del I, en la cual están incluidos los niños con mínima o nula disfunción relativa a la movilidad de la comunidad, hasta el V que incluye a los niños que son totalmente dependientes y necesitan ayuda para moverse (5,17):

- I. El niño deambula sin restricciones; tiene limitaciones en habilidades motrices más complejas, como equilibrio, velocidad, o coordinación.
- II. El niño anda sin dispositivos de ayuda; tiene limitaciones para andar en exteriores y en la comunidad.
- III. Anda con dispositivos de ayuda. Limitado para andar fuera de casa y en la comunidad.
- IV. Desplazamiento autónomo con limitaciones; se le trasporta o usa sillas de ruedas autopropulsadas.
- V. Autodesplazamiento muy limitado incluso utilizando tecnología autopropulsada.

Esta escala está compuesta por 88 ítems agrupados en cinco dimensiones distintas: A: tumbado y rodando (17 ítems, puntuados del 0 al 51), B: sentado (20 ítems, puntuados del 0 al 60), C: gateando y de rodillas (14 ítems, puntuados del 0 al 42), D: de pie (13 ítems puntuados del 0 al 39), E: andando, corriendo y saltando (24 ítems, puntuados del 0 al 72). La puntuación total de cada dimensión se expresa en porcentaje. Dividiendo la puntuación obtenida entre el máximo que se puede obtener en cada dimensión y multiplicado por 100. La puntuación total de la escala es el cálculo de la media de los porcentajes de las cinco dimensiones. Estos se puntúan de (0 a 3) donde 0 es la incapacidad de iniciar dicho ítem y 3 que es capaz de completar la tarea (11,18):

- 0= no inicia el movimiento. La tarea ha de ser testada
- 1= inicia el movimiento, consigue menos del 10%
- 2= completa parcialmente, consigue del 10 al 100%
- 3= completa el movimiento, el niño consigue el criterio descrito

En caso de que no se consiga testar se debe poner: No testado (17).

Existen dos versiones del GMFM, la original es la que presenta el espectro de 88 ítems, es el GMFM-88. La segunda versión, la GMFM-66 consta de 66 partes donde se comprimen los aspectos evaluados en la primera versión. Según la puntuación total obtenida se puede

clasificar a los niños en los cinco niveles nombrados anteriormente (17). Ambas escalas son muy útiles en la valoración de las habilidades motoras en niños por debajo de los 17 años (10).

Para realizar el cálculo de la puntuación total existe un programa informático llamado Gross Motor Ability Estimator (GMAE) que convierte esta puntuación total en un intervalo (18).

La escala PEDI es un cuestionario de 197 ítems de informe de los padres que evalúa las habilidades funcionales de los bebés y niños desde los seis meses hasta los siete años y medio. Aunque esta escala se puede usar también en niños mayores si sus habilidades son inferiores a las esperadas para su edad. Esta escala evalúa habilidades funcionales, asistencia de cuidado a través del auto-cuidado, movilidad y función social (16,19).

No hay tratamiento médico específico para la CP, los niños que la padecen tienen muchos síntomas asociados que no tienen un tratamiento que lo cure, sus familias buscan terapias de muchos sitios. No existe una terapia única para todos los pacientes con CP, ellos necesitan diferentes tipos de tratamientos para superar sus deficiencias. Este tratamiento centra su atención en cómo ayudar al niño a maximizar su potencial. Algunas de estas familias buscan una cura, otras buscan terapias que mejoren las funciones o sensaciones del niño (20,21). Algunos de los tratamientos médicos que existen son por ejemplo las inyecciones de toxina botulínica, bomba de baclofeno intratecal que han sido usadas a lo largo del tiempo para el tratamiento de la CP (13). Otros tratamientos complementarios y alternativos son (20,22):

- Aplicación de oxígeno hiperbárico: Se contempla esta terapia para mejorar la función motora y otros aspectos de funcionalidad. Muchos pacientes con CP han sufrido privación de oxígeno, por lo que pueden tener lesiones en el sistema nervioso central, se pueden encontrar áreas inactivas alrededor de las zonas lesionadas del cerebro. Altas concentraciones de oxígeno en el cerebro pueden reactivar o “despertar” las células de estas áreas inactiva. Se cree que esta terapia también puede reducir la inflamación en el cerebro por constricción de los vasos sanguíneos y proporciona un ambiente interno para el crecimiento de nuevos tejidos cerebrales.
- Acupuntura: De acuerdo con la medicina China tradicional, la salud es alcanzada por el mantenimiento ininterrumpido del flujo del Chi o de energía. La enfermedad puede ser causada por un estancamiento del flujo del Chi o por desequilibrio del Yin y Yang. Esta terapia puede ayudar a reestablecerlo restaurando el equilibrio y salud interna. Se aplican agujas muy finas en determinados y específicos puntos del cuerpo para corregir esas interrupciones de la armonía.

- Estimulación eléctrica terapéutica (Subthreshold): La teoría que rodea a esta terapia es que la estimulación eléctrica aumenta el flujo sanguíneo del músculo, el cual aumenta su volumen. En la estimulación eléctrica neuromuscular, la corriente eléctrica provoca contracción muscular. Puede aplicarse de manera superficial o profunda a través de la piel.
- Método Doman Delacato (Patterning): El desarrollo normal progresa en una secuencia establecida, por ejemplo: gateo después puesta en pie y después caminar. El fracaso de completar correctamente cualquier etapa del desarrollo neurológico afecta negativamente a todas las etapas posteriores. Se cree que el desarrollo de un niño que tiene algún daño neurológico puede ser mejorado sometiendo al niño a las secuencias de manera normal y repetida. Se han desarrollado maneras pasivas de poner al niño en posiciones normales.

El plan de tratamiento debe incluir fisioterapia, que ayuda a desarrollar la fuerza muscular, tanto como aumentar y desarrollar habilidades para mejorar su independencia en habilidades motoras como andar, sentarse, autocuidado, jugar o simplemente mantenerse en equilibrio. Este plan de tratamiento también debe incluir terapia ocupacional, que ayuda a desarrollar las habilidades motoras finas (vestirse, comer, escribir...), logopedia, incluso algunos necesitan cirugía o tratamiento farmacéutico (21).

La fisioterapia juega un papel fundamental en el manejo del niño con CP; el tratamiento se centra en la función, movimiento, y óptimo uso del potencial del niño. La fisioterapia usa un enfoque físico para promover, mantener y restaurar el bienestar físico, psicológico y social (23). Los fisioterapeutas también enseñan a los padres el adecuado manejo de su hijo en casa para comer, bañarlo, vestirlo, y otras actividades, además de aconsejar a los padres sobre los dispositivos de movilidad (23).

Existen otras muchas técnicas de rehabilitación y terapias como el desarrollo neurológico o Bobath (NDT), ejercicios de fortalecimiento, técnicas de equilibrio, técnicas de estimulación eléctrica, hipoterapia, hidroterapia, dispositivos de ayuda, sistemas de asiento, terapia ocupacional, terapia craneosacra, terapia de restricción del movimiento inducido, educación conductiva (The Peto Method), terapia contextual, terapia en tapiz rodante, programas de tratamiento intensivo, Therasuit, terapia de integración sensorial, unidad de terapia de ejercicios universales, y fortalecimiento funcional pueden encontrarse también en la literatura (13,20,22). Se usan también adaptaciones que se han hecho a lo largo del tiempo y nuevas

modalidades han sido descubiertas para un mejor resultado. Una de ellas es por ejemplo la unidad de ejercicio universal o Jaula de Rocher. Este sistema ayuda al niño a levantar peso, movimiento de manera más independiente o incluso asistir a un movimiento como sentarse para ponerse de pie, sentadillas o saltar. La jaula de Rocher se puede utilizar en combinación con otras terapias como NDT o Therasuit (13).

En un estudio realizado por Anttila et. al. (23) vieron que NDT y la Terapia de restricción del movimiento inducido tienen una moderada evidencia de efectividad mientras que en entrenamiento de la fuerza tiene moderada evidencia de ineffectividad en el desarrollo de la motricidad gruesa, velocidad desarrollada al caminar y su longitud de zancada.

La terapia Bobath (NDT) continúa siendo el tratamiento más ampliamente usado en el tratamiento para niños con CP, a pesar de la falta de evidencia apoyando su eficacia (8).

El programa de tratamiento de fisioterapia pretende prevenir el deterioro y debilitación de los tejidos musculares, evitar contracturas y deformaciones además de mejorar el desarrollo motor del niño. Incluye además actividades de mejora de la flexibilidad, fuerza, función y movilidad (1).

Se observado que el uso de un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia en pacientes con CP es más efectivo en la mejora de la función motora (24). Existen pautas para elegir la intensidad de tratamiento, aunque este debe ser diferente para cada paciente, y no hay un consenso en la elección de un programa específico, este se desarrollaría entre 3 y 5 veces a la semana, durante 2 a 6 semanas. Durante estos programas intensivos, el paciente no acude a sus sesiones de tratamiento de fisioterapia habitual (24-26). Estos programas se basan en estiramientos, fortalecimiento muscular, actividades de función del miembro superior (manipulación, alcance, función prensora de la mano), ejercicios de equilibrio con resistencia o asistencia, entrenamiento de la marcha, actividades de entrenamiento de la resistencia (26,27).

Como se ha comentado antes hay una variedad enorme de programas y métodos de tratamiento para niños con CP, una de las nuevas terapias que se están utilizando es el Método Therasuit. Éste incluye el uso de la Jaula de Rocher y el uso de un traje con tiras elásticas para “estabilizar”, “facilitar” y “cargar” grupos musculares (16).

El Therasuit es conocido también como Adeli suit, Suit therapy, Polish Suit, Therapy suit o Penguin Suit; de aquí en adelante se nombrará como Therasuit. Es una modificación del traje espacial diseñado por el programa Espacial Ruso en 1971 para los astronautas. El traje fue desarrollado para el mantenimiento del tono muscular en un entorno de gravedad 0, o minimizar su efecto (1). El traje sirve como soporte esquelético externo para pacientes con

desórdenes neuromusculares. Crea un marco normal de trabajo de las fuerzas alrededor del cuerpo para estabilizar el tronco, no limita la amplitud de movimiento, añade carga de peso dentro de los límites establecidos, permite movimientos más fluidos y coordinados de los miembros superiores e inferiores, acercándose al rango de movimiento normal (21,28).

El Therasuit usa un sistema de cintas elásticas y poleas que generan fuerzas artificiales en contra de la fuerza del cuerpo para prevenir atrofia muscular. Es una órtesis dinámica y propioceptiva blanda, formada por un gorro, chaleco, pantalones, rodilleras y zapatos con ganchos y equipamiento auxiliar. Estas piezas están unidas entre sí por cuerdas elásticas. Estas son ajustables en función de la aplicación y grados de tensión de los diferentes grupos musculares del niño (1,21,28). A través de movimiento activo del niño durante la terapia, el cerebro es estimulado y entrenado para reconocer, y finalmente iniciar un correcto movimiento de los músculos. Cuando el cuerpo está correctamente alineado comenzará la terapia intensiva para reeducar al cerebro. El traje mejora la comunicación del cerebro y los músculos periféricos, en concreto la cabeza, control de los músculos del tronco y función locomotora de las piernas (28).

El tratamiento con Therasuit es un protocolo intensivo de tratamiento para el uso en el manejo de pacientes con CP, retrasos del desarrollo, daños traumáticos cerebrales, autismo y otros desórdenes neuromusculares o cognitivos (1,21). Se aplica generalmente en un periodo de tres o cuatro semanas que combina el fortalecimiento y el entrenamiento de las habilidades funcionales con una frecuencia de tres o cuatro horas al día, cinco días a la semana y reivindica la mejora de la función a un ritmo superior que otros programas de tratamiento. Además de promover el desarrollo de tanto las habilidades motora fina y gruesa (16). Añadido al programa intensivo de tratamiento que consiste principalmente en (16,21,27):

- Calentamiento, terapia manual y reducción del tono: aplicación de hot packs, masaje profundo y superficial aplicados en las extremidades tanto superiores como inferiores.
- Reducir los patrones de movimiento patológicos y aumentar patrones activos de movimiento correctos: movilización articular y estiramientos pasivos y activos.
- Fortalecer grupos musculares específicos: sentadillas, abdominales...
- Ejercicios contra-resistencia progresivos: ejercicios con poleas y pesas en la jaula de Rocher realizados en posición horizontal y vertical.
- Ejercicios en el suelo: sentarse, andar, subir escaleras, habilidades con una pelota...
- Entrenamiento de equilibrio, coordinación y resistencia: ejercicios a la pata coja, pesas en las extremidades, bicicleta estática, andar en tapiz rodante...



Imagen 1: Imagen del Therasuit (29)

Las actividades realizadas con el Therasuit dependen de las habilidades y metas que se quieran conseguir. Este protocolo admite una amplia variedad de posibilidades, no es un protocolo cerrado de tratamiento; se debe ir adaptando en función de las necesidades de cada sujeto. La ventaja de este protocolo es que permite aplicar estímulos con enfoque holístico y específicos al paciente, progresivamente puede ir siendo modificado cada vez por el fisioterapeuta cuando crea que esa modificación pueda ser beneficiosa para el paciente (21). Un adecuado programa de tratamiento para este tipo de pacientes debe ser individualizado, es importante que al ser niños éste tiene que incluir actividades en las que el niño se divierta y mejore su habilidad, de esta manera crecerá su confianza. Hay que mencionar también que un programa intensivo de tratamiento no es meramente repetir los mismos ejercicios una y otra vez, es un enfoque estructurado de la actividad física en consideración de la capacidad de cada persona. Cada modificación realizada es anotada diariamente, al igual que se toman notas incluyendo los periodos de reposo. No hay que olvidar la posibilidad de que aparezca fatiga y el tiempo de recuperación de cada sujeto (21,27).

Es importante recordar que el tratamiento tanto con Therasuit como cualquier otra terapia es importante, pero no hay que olvidar que también lo es que los padres estén involucrados y a menudo son parte activa del programa de tratamiento (21).

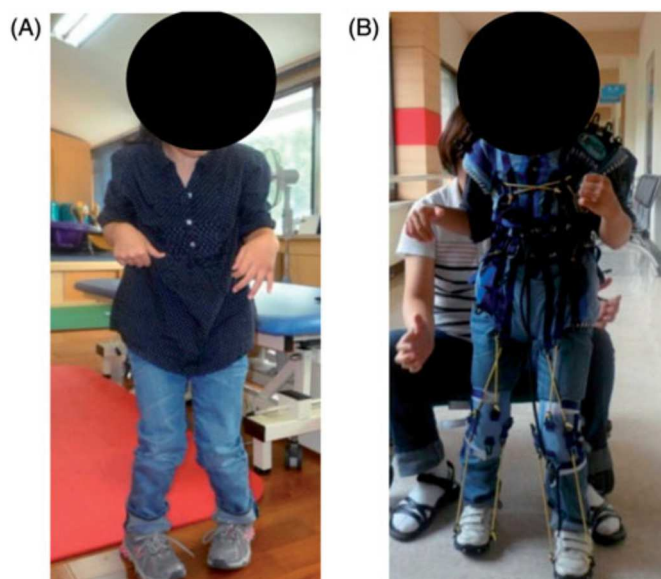


Imagen 2: Alineación corporal con y sin Therasuit (30)

En algunos estudios como el de Bailes et al. (16), éste es un estudio pre-post intervención realizado en dos pacientes, clasificados en un nivel III de la escala GMFCS, en el que se utiliza el Therasuit. Se realizan mediciones con la escala PEDI y la GMFM. El estudio tiene una duración de tres semanas, cuatro horas al día, cinco días a la semana. Desde el primer día del estudio los pacientes llevan el Therasuit empezando desde 30 minutos aumentando este tiempo cada día hasta un máximo de dos horas y media. Los resultados muestran que el uso del Therasuit puede contribuir en la mejora del paso pero se necesitaría realizar más estudios al respecto usando este método con un programa intensivo de fisioterapia. Los demás resultados obtenidos no son los esperados, por lo que en este estudio a conclusión a la que se llega es que no posee suficiente evidencia. En otro estudio realizado un año más tarde, Amy F. Bailes (19) compara los efectos del tratamiento con Therasuit frente a otro grupo usando un traje control, el mismo Therasuit pero sin las cuerdas elásticas en veinte participantes de entre tres y ocho años. Este estudio tiene una duración de tres semanas, en los que se realiza el tratamiento durante cuatro horas al día, cinco días a la semana. Después de estas tres semanas se les dará una tabla personalizada de ejercicios para realizarlos en casa desde la semana cuatro hasta la novena. Se les realizan mediciones con la escala PEDI y la GMFM, además de una encuesta de satisfacción a los padres. Los resultados de este estudio no se demuestran que haya una mejora de la función motora de un grupo frente a otro. Esto puede indicar que la mejoría de los pacientes puede no estar relacionado con el uso del Therasuit.

El estudio de Lee Byoung-Hee (28) es un estudio que busca la mejora de la función motora en niños con parálisis cerebral espástica con el uso del Therasuit y un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia. En este estudio no se compara este tratamiento con otra técnica o un placebo, es un estudio en el que las mediciones son pre y post intervención. Se realiza la intervención en un solo paciente durante un periodo de cuatro semanas, cinco veces a la semana durante 60 minutos al día. En este estudio miden los resultados con la escala GMFM-88, un sistema de medición del paso (consiste en una pasarela electrónica). La limitación de este estudio es que se realiza sobre un solo paciente. La conclusión es que sería necesario realizar más estudios con éste método, aunque en los resultados del estudio si demuestran que hay una mejora de la función motora gruesa y la velocidad del paso.

Mohammad K. et al. (2), realiza un estudio puramente experimental en el que se comparan tres tipos de tratamiento en un total de treinta y seis pacientes. El primer grupo realiza la terapia con el Therasuit, el segundo con Therasuit pero con modificaciones en la actividad, adaptando estas mismas a las capacidades e intereses del niño, de esta manera el niño participa de manera activa, y por último el tercer grupo el tratamiento es a través del NDT. El tratamiento dura cuatro semanas, dos horas al día cinco días a la semana. Las mediciones de este estudio son con la escala GMFM-88 y análisis estadísticos. En este estudio el tratamiento más efectivo es el uso del Therasuit modificado, en comparación con el Therasuit o NDT, en relación a la mejora de la función motora.

El estudio realizado por Bar-Haim et. al. (31) compara la eficacia del tratamiento con Therasuit frente al tratamiento a través del NDT. Este estudio lo forman veinticuatro participantes a los que se dividen en cuatro bloques, dos de ellos serán grupos experimentales y los otros dos el comparador. Cada bloque está organizado por edad y nivel de GMFM-88. El grupo experimental recibirá una terapia intensiva con el uso del Therasuit y el grupo comparador NDT. Ambos grupos reciben tratamiento diario, 5 días a la semana durante cuatro semanas. Las mediciones de este estudio se realizan con la escala GMFM-88, gasto metabólico al subir escaleras, cálculo de gasto metabólico al subir escaleras y análisis estadísticos. Los resultados de este estudio sugieren que con el Therasuit hay una mejora de la eficiencia mecánica pero no hay una ganancia significativa en las habilidades motoras gruesas especialmente en los pacientes con un nivel más alto de función motora.

Alagesan J. y Angelina S. (1) realizan un estudio en treinta pacientes con CP diplejía espástica. Se dividen a los participantes del estudio en dos grupos, un grupo control que recibirá terapia convencional y un grupo experimental, que recibirá la terapia convencional con Therasuit. El estudio pretende determinar el efecto en la función motora gruesa antes y después de la intervención. Ambos grupos reciben la terapia durante dos horas diarias, con

pequeños descansos de unos 20 minutos durante un periodo de tres semanas. Las mediciones se realizan con la escala GMFM-88 tomando datos antes y después de la intervención. En este estudio hay una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos comparados. El tratamiento con la terapia convencional y Therasuit es más efectivo en la mejora de la función motora gruesa en niños con CP dipléjica espástica.

Mi-Ra Kim et al. (29) realizan un estudio con 27 participantes, en donde comparan los efectos del Therasuit y NDT con la utilización exclusivamente de NDT. Ambos con un protocolo intensivo de tratamiento de fisioterapia en el manejo del paciente con CP. El estudio tiene una duración de seis semanas, en las que el grupo experimental realiza el tratamiento con Therasuit durante 30 minutos por sesión, sesiones dos veces al día, cinco días a la semana (en este tiempo se incluye el poner y quitar el traje), más 30 minutos 5 días a la semana de NDT. El grupo control realiza el tratamiento solamente durante 30 minutos por sesión, sesiones dos veces al día, cinco días a la semana. Antes y después de terminar el estudio realizan mediciones las cinco dimensiones de la escala GMFM-88, escala pediátrica de equilibrio y prueba de levantarse y salir (Time up and go), además de parámetros de desplazamiento espacio temporales. Los resultados del estudio proporcionan evidencia de una mayor eficacia al combinar el Therasuit con la NDT, que ésta por sí sola en el desplazamiento espacio temporal.

Otro estudio realizado Myung-Sook Ko et al. (30) en un solo sujeto clasificado en un nivel III en la escala GMFM-88, observaron que el uso del Therasuit mejora los parámetros espacio temporales de la marcha. En el estudio realizan diferentes mediciones a lo largo del estudio para investigar sobre los efectos a largo plazo del uso del Therasuit. Hacen mediciones de la marcha, velocidad en la prueba de andar 10 metros, GMFM-88 y la escala de equilibrio pediátrico (PBS). El estudio tiene un periodo total de duración de 25 semanas; 6 semanas en fase de referencia y 18 semanas en fase de intervención. Tras el estudio observaron que el Therasuit es efectivo en la mejora de la marcha, función motora y estabilidad en el equilibrio en niños con CP dipléjica.

El estudio de Jennifer B. C. et al. (27) quiere determinar el efecto de la terapia intensiva de tratamiento en la función motora gruesa, caminar en la comunidad, y la participación en niños con CP. Para ello realiza un estudio compuesto por un solo grupo de sujetos a los que realiza dos mediciones antes de la intervención y dos después de la misma. La intervención de este estudio consiste en una modificación del método Therasuit, en la que realizan actividades durante cuatro horas al día, cinco días a la semana durante tres semanas. Los resultados del estudio muestran que la terapia intensiva con Therasuit mejora la función motora gruesa, la percepción general del estado de salud y el desempeño y satisfacción de las actividades

importantes medida con la escala canadiense de desempeño ocupacional (COPM), pero no mejora el caminar en comunidad medido con el monitor de actividad step-watch (SAM).

El estudio de S.B. Shvarkov et al. (32) es un estudio realizado con Therasuit para la rehabilitación de pacientes con desórdenes de movimiento. El estudio consta de un total de 45 participantes con una lesión aguda cerebrovascular y 10 pacientes con síndrome hiperquinético. La investigación incluye la evaluación del desorden de movimiento por especialistas independientes, se les realizan cuestionarios de evaluación diferentes, registros de electro encefalograma, estudios de potencial evocados, estudios del equilibrio simpático y parasimpático del sistema cardiovascular a través de análisis de la curva del ritmo cardíaco, estabilización informática con ejercicio e investigaciones psicológicas. Los resultados se analizaron por ordenador. El Therasuit se usó diariamente durante 15 días con un programa desarrollado específicamente. El tratamiento con Therasuit provocó cambios clínicos en todos los pacientes en términos de reducción del síndrome neurológico según datos obtenidos: los signos de hiperquinesia fueron reducidos (espasmos torsionales, y en menor grado los temblores). Aunque debido al número tan pequeño de pacientes con síndromes hiperquinéticos los datos obtenidos en este grupo tienen una naturaleza particularmente preliminar. Los resultados de este estudio muestran que este método claramente tiene potencial para el tratamiento de pacientes con desórdenes de movimiento.

El estudio de Eduardo B. N. et al. (33) es un estudio sobre un solo sujeto, un varón de cuatro años con diplejía espástica. El tratamiento tiene una duración de 30 días, en un total de 70 horas con el uso del Therasuit. Se realizan mediciones funcionales con la escala GMFCS y GMFM, medición articular del tobillo con goniómetro y densitometría ósea a través de rayos X. La aplicación del tratamiento sigue el protocolo Therasuit (calentamiento, cinesiterapia con y sin Therasuit, tapiz rodante, entrenamiento de la marcha, motricidad fina e intervalos de descanso). Los resultados del estudio demuestran una mejora en la función motora, mejora en la composición corporal y rango articular del tobillo.

La revisión sistemática y un meta-análisis realizada por Elizabete Martins et al.(10) tiene como objetivo obtener una visión general de la eficacia del Therasuit en niños y adolescentes con CP. En esta revisión los efectos del traje son juzgados con técnicas de meta-análisis. Se realiza una revisión de 46 artículos, de los cuales cuatro reúnen los criterios de inclusión. Todos los estudios seleccionados para esta revisión utilizan la escala GMFM (GMFM-66 o GMFM-88), también usan la GMFCS que se utiliza para clasificar a los pacientes en función de la severidad de sus limitaciones. Según los estudios previos la hipótesis era que el Therasuit tendría efecto positivo en la función motora gruesa en niños con CP. Los resultados de esta investigación apuntan a que los efectos del traje en la función motora gruesa en niños

y adolescentes es limitada. Aunque esta revisión presenta limitaciones metodológicas y aconsejan precaución al interpretar sus resultados. Recomiendan más investigaciones necesarias para clarificar el impacto del Therasuit.

Hay también publicada una revisión sistemática de Cristina Mattos et al (34), sobre la utilización del Therasuit junto con un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia en la cual se han utilizado 11 estudios, de los cuales son 4 revisiones, 6 casos clínicos y un caso de estudio. Esta revisión se realiza para determinar si la utilización del traje junto con el programa intensivo de tratamiento produce resultados beneficiosos en pacientes con alteraciones neurológicas. A pesar de la diversidad de protocolos, características de los participantes e instrumentos utilizados, en esta revisión tuvieron dificultades para agrupar y analizar los resultados, no teniendo evidencia en la literatura. Los resultados obtenidos en esta revisión no proporcionan suficiente evidencia en la que basar la práctica clínica. Se necesitarían más estudios para hacer frente a esta cuestión.

Son muchos los beneficios que puede aportar el Therasuit, aunque aún no haya demasiada evidencia al respecto. Aunque sí se puede destacar que, al actuar a diferentes niveles, puede actuar en el alineamiento articular, mejorar el aprendizaje de patrones de movimiento correcto, incrementar la estimulación propioceptiva, promover la mejora de la calidad de vida como el desarrollo psicomotriz, motricidad fina y gruesa, equilibrio, puede también corregir el patrón de la marcha. Es una terapia que ofrece una resistencia que puede ser graduable media o alta, tanto para evitar compensaciones como para fortalecer grupos musculares durante el tratamiento.

Puede ser que dicho traje no tenga unos efectos rehabilitadores milagrosos por sí solo, siempre va a ir unido a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia adaptado a cada paciente, durante la terapia se van realizar movimientos activos controlados, que es importante en cualquier tipo de tratamiento con pacientes neurológicos.

Hace falta más evidencia sobre el uso del Therasuit y su eficacia en pacientes con CP.

2. Evaluación de la evidencia

Las búsquedas fueron realizadas en las bases de datos: Pubmed, EBSCO (Academic Search Complete, E-Journal, Medline, Cinahl), PEDro y Google Académico.

En las búsquedas con términos más específicos no se ha utilizado ningún límite de tiempo ya que no hay mucha información publicada al respecto, para algunos de los términos se han realizado las búsquedas limitando los artículos a los 5 y los 10 últimos años. Todas las búsquedas han sido sin límite de edad ya que la terapia ya está indicada para ese tipo de población.

Las palabras clave usadas han sido:

- los términos Decs: "Cerebral palsy", "Physical Therapy Modalities" and "Physical Therapy Specialty".
- términos Mesh: "Cerebral Palsy", "Physical Therapy Modalities" and "Physical Therapy Specialty".
- términos libres: "Therasuit", "Penguin suit", "Adeli suit", "Gross Motor Funcion", "GMFM", "Gait Function", "Intensive therapy".

La búsqueda se realizó combinando los diferentes términos anteriores mediante los operadores booleanos "AND" y "OR"

| Término | MeSH | DECS | Término Libre |
|----------------------|---|---|---|
| Therasuit | | | Therasuit Penguin suit Adeli Suit |
| Intensive therapy | | | Intensive therapy |
| Parálisis Cerebral | Cerebral Palsy | Cerebral Palsy | |
| Fisioterapia | Physical Therapy Modalities And Physical Therapy Specialty | Physical Therapy Modalities And Physical Therapy Specialty | |
| Gross Motor Function | | | Gross Motor Funcion (GMFCS) |
| Gait Function | | | Gait Function |

Tabla 3: Términos Mesh y Decs. Fuente: Elaboración propia

Las búsquedas seleccionadas de las bases de datos consultadas son:

- PUBMED (Anexo 1)

| Nº | Búsqueda | Artículos encontrados | Artículos utilizados |
|----|--|-----------------------|----------------------|
| 6 | (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND "Cerebral Palsy"[Mesh]. | 14 | 3 |
| 7 | (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND GMFM. | 4 | 2 |
| 8 | (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gross motor function. | 6 | 1 |
| 9 | ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND intensive therapy. | 10 | 3 |
| 11 | ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND GMFM Filters: published in the last 5 years" | 115 | 1 |
| 16 | ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh]). | 11 | 1 |
| 19 | (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gait function. | 3 | 2 |
| 31 | (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND "Cerebral Palsy"[Mesh]) AND GMFM. | 4 | 1 |
| 32 | (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND gross motor function). | 5 | 1 |
| | | Total: 172 | Total: 15 |

Tabla 4: Búsquedas Pubmed. Fuente: Elaboración propia.

- EBSCO (Anexo1)

| Nº | Búsqueda | Artículos encontrados | Artículos utilizados |
|----|---|-----------------------|----------------------|
| 8 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and Cerebral palsy | 38 | 2 |
| 9 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and GMFM | 8 | 1 |
| 10 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and gross motor function | 17 | 1 |
| 15 | Cerebral palsy and (physical therapy modalities and physical therapy specialty) | 11 | 2 |
| 18 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and gait function | 5 | 1 |
| 19 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and intensive therapy | 4 | 1 |
| 25 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and Cerebral palsy and GMFM | 6 | 1 |
| 26 | (Therasuit or Adeli suit or penguin suit) and Cerebral palsy and Gross motor function | 17 | 1 |
| | | Total: 106 | Total: 10 |

Tabla 5: Búsquedas EBSCO. Fuente: Elaboración propia.

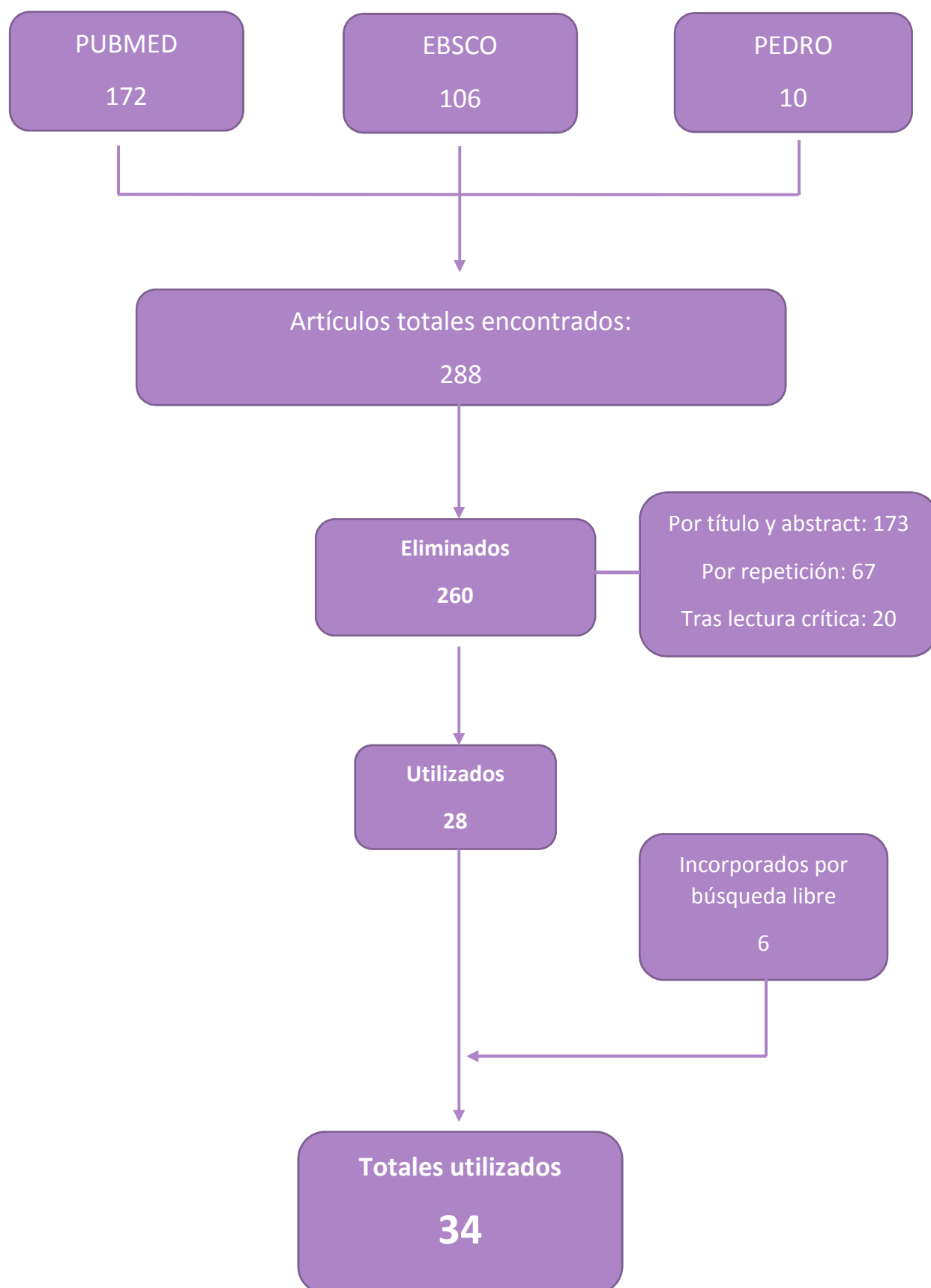
- PEDRO (Anexo 1)

| Búsqueda | Artículos encontrados | Artículos utilizados |
|------------------------|-----------------------|----------------------|
| Therasuit | 1 | 1 |
| Adeli suit | 2 | 1 |
| Intensive therapy GMFM | 7 | 1 |
| | Total: 10 | Total: 3 |

Tabla 6: Búsquedas Pedro. Fuente: Elaboración propia.

Además de las búsquedas dirigidas se han incorporado seis artículos por búsqueda manual de las bases de datos de Pubmed y Google Académico.

Diagrama de flujo:



3. Objetivos del estudio

Objetivo general:

Valorar la eficacia de un programa intensivo tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit en niños con CP.

Objetivos específicos:

- Valorar la eficacia de un programa intensivo tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit al tumbarse y rodar medido con la escala GMFM-88, en niños con CP.
- Valorar la eficacia de un programa intensivo tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit al sentarse medido con la escala GMFM-88, en niños con CP.
- Valorar la eficacia de un programa intensivo tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit al gatear y ponerse de rodillas medido con la escala GMFM-88, en niños con CP.
- Valorar la eficacia de un programa intensivo tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit al ponerse de pie medido con la escala GMFM-88, en niños con CP.
- Valorar la eficacia de un programa intensivo tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit al andar correr y saltar medido con la escala GMFM-88, en niños con CP.
- Valorar la eficacia de un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit en la función motora gruesa (puntuación total) medido con la escala GMFM-88, en niños con CP.

4. Hipótesis

El programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit es más efectivo que el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit al tumbarse y rodar, al sentarse, al gatear y ponerse de rodillas, al ponerse de pie, al andar, correr o saltar y en la función motora gruesa (puntuación total) medido con la escala GMFM-88 en niños con CP.

5. Metodología

5.1. Diseño del estudio

Se ha diseñado un estudio analítico experimental puro, longitudinal, prospectivo con un enmascaramiento simple ciego modificado (la persona que analiza los datos y el evaluador es la misma persona y no conoce el objeto del estudio).

El estudio contará con dos grupos: el grupo experimental y el grupo control. El grupo experimental recibirá la intervención objeto del estudio, el método Therasuit con un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia; el grupo control recibirá un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia, pero sin Therasuit. La distribución de los grupos será aleatoria, así los grupos serán asignados al azar.

Para llevar a cabo este estudio se tendrán en cuenta los principios éticos universales recogidos en la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asamblea Médica Mundial de 1964, en la versión revisada de Octubre de 2013 en Brasil. Esta declaración regula la ética en la investigación clínica, basándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico. Además, se solicitará la aprobación por del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Guadalajara para que el estudio pueda ser realizado (Anexo 2).

El estudio será realizado en la Fundación Nipace en Guadalajara, se solicitará al mismo la colaboración en el proyecto.

Antes del comienzo del estudio, a los padres/tutores legales de los participantes del estudio se les entregará una hoja de información (Anexo 3), en la que se detallan los objetivos, metodología y finalidad del estudio además de posibles efectos secundarios o riesgos de la intervención objeto del estudio. También se entregará un consentimiento informado por escrito, el cual tendrán la obligación de firmar antes de comenzar el estudio (Anexo 3). Adjunto a este consentimiento se entregará también un documento de revocación, donde se informa que podrá retirarse del estudio en cualquier momento si así lo desea. A todos los participantes se les garantizará la protección de los datos de cada sujeto, así como la anonimización de los mismos.

El investigador principal del estudio rellenará un documento con los datos personales de los participantes haciendo un cuestionario a los padres/tutores (Anexo 5) y también rellenará otro en el que solo estará el código de identificación del sujeto y una tabla para la recogida de los datos en las mediciones (Anexo 6), que será el documento que utilizará el evaluador-analista del estudio.

5.2. Sujetos de estudio

La población diana del estudio son niños diagnosticados con CP de hasta 14 años.

La población del estudio son los niños diagnosticados con CP de hasta 14 años derivados de todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha (Toledo, Ciudad Real, Cuenca y Albacete) y Madrid.

La muestra del estudio la formarán los niños diagnosticados con CP de hasta 14 años derivados de todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha y Madrid los cuales cumplirán con los siguientes criterios de selección hasta completar la muestra del estudio:

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de CP de hasta 14 años.
- Clasificados en la escala de GMFCS del Nivel I al III (31).
- Aceptación de los padres/tutores para la asignación a cualquiera de los grupos por aleatorización (31).

Criterios de exclusión/contraindicaciones:

- Sub luxación o Luxación de cadera (1,27).
- Marcada escoliosis (2,16,27).
- Fractura de columna o extremidades (1).
- Espasticidad severa (1).
- Clasificados en Nivel IV y V en la escala GMFCS (2).
- Convulsiones descontroladas (1,2,27).
- Bomba de Baclofeno intratecal (16,27).
- Inyecciones de toxina botulínica en los últimos 3 meses (19)
- Hidrocefalia, encefalopatía progresiva y miopatías (2,16,19).
- Se sometieron a cirugía ortopédica o rizotomía dorsal selectiva hace menos de un año (19,27).
- Diagnosticados de autismo (19).
- Déficit de atención (19).

Para realizar el estudio la distribución de la muestra se hará un muestreo no probabilístico consecutivo. Normalmente conseguir reclutar a los pacientes para un estudio puede llevar mucho tiempo y recursos económicos, sobre todo si la muestra del estudio es muy amplia, con este tipo de muestreo los sujetos se consiguen de manera más accesible. Cada paciente que acuda a los hospitales colaboradores con

el estudio y cumplan con todos los criterios de inclusión y exclusión puede participar en el estudio.

La pertenencia a un grupo u otro de tratamiento se hará de manera aleatoria mediante un programa informático que asignará al azar a cada uno de los participantes al grupo al que van a pertenecer mediante una aleatorización simple.

Cálculo muestral:

Para que el número de sujetos que van a participar en el estudio sea representativo hay que hacer un cálculo de tamaño muestral, se va a hacer un estudio de contraste de hipótesis con comparación de dos medias.

La fórmula que aplicaremos será la de comparación de medias que es la siguiente:

$$n = \frac{2k \times SD^2}{d^2}$$

En la que:

- n: número de sujetos en el estudio. A este valor le sumaremos un 15% como previsión de abandonos en el estudio.
- k: parámetro que depende del nivel de significación ($\alpha=5$) y del poder estadístico ($1-\beta=80$). El valor viene determinado en la tabla a continuación.
- SD: corresponde con la desviación típica. Este dato se obtendrá de otros estudios similares, es diferente para cada una de las variables.
- d: es la precisión del intervalo de confianza. Obtenida de ese estudio valorando la diferencia de medias entre el pre y post tratamiento de dichas variables que sus diferencias fueran significativas

| | Nivel de significación (α) | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|------|-------|
| Poder estadístico ($1-\beta$) | 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 7: Obtención del valor de k. Fuente: elaboración propia

El cálculo muestral se va a realizar para cada una de las variables dependientes del estudio, se va a elegir el valor más alto de todos los valores obtenidos del cálculo realizado de las todas las variables.

En estudios de ciencias de la salud es aceptable utilizar un poder estadístico del 80% (% de posibilidades de detectar una diferencia de una determinada magnitud) y un valor de α igual al 5% (% de error al rechazar la hipótesis nula); por lo que tal como vemos en la tabla superior el valor de k que vamos a utilizar es 7.8.

Para calcular el tamaño de la muestra de participantes en el estudio, tomamos como referencia la desviación típica (22.35) y la precisión (9.21, este dato se obtiene de restar 71.76 – 62.55, que son los valores de las mediciones pre y post tratamiento) del artículo de Kim Mi-Ra et al (29), teniendo en cuenta para la fórmula que el valor del parámetro K es 7,8. Aplicando estos datos a la fórmula anterior el valor de n es 92, este dato es el número de participantes que se necesitan en cada grupo. A cada uno de los grupos le sumaremos un 15% por posibles abandonos, por lo que cada grupo estará formado por 106 sujetos. El total de sujetos necesarios para el estudio son 212.

La pertenencia a un grupo u otro de tratamiento se hará de manera aleatoria mediante la función de aleatorización de Excel que asignará a cada uno de los participantes al grupo al que van a pertenecer mediante una aleatorización simple.

5.3. Variables

Las variables independientes de este estudio son el tratamiento que se va a dividir en dos grupos, el experimental y el grupo control; y el momento de la medición que se va a dividir en medición pre-tratamiento y post-tratamiento.

| Variables independientes | Tipo | Unidad de medida | Forma de medirla |
|---------------------------------|---------------------------|-------------------------|---|
| Tratamiento | Cualitativa Dicotómica | | 0= Grupo experimental 1= Grupo control |
| Momento de medición | Cualitativa Dicotómica | | 0 = Pre 1 = Post |

Tabla 8: Variables independientes. Fuente: Elaboración propia

Las variables dependientes de este estudio son las variables que queremos estudiar, son cinco: tumbarse y rodar; sentarse; gatear y ponerse de pie; andar, correr y saltar; función motora gruesa (puntuación total). Estas variables son las que se van a observar y medir para determinar el efecto de las variables independientes, nombradas en la tabla superior.

| Variables dependientes | Tipo | Unidad de medida | Forma de medirla |
|--|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Tumbarse y rodar | Cuantitativa Continua | 0 – 51 (%) | Escala GMFM-88 |
| Sentarse | Cuantitativa Continua | 0 – 60 (%) | Escala GMFM-88 |
| Gatear y ponerse de rodillas | Cuantitativa Continua | 0 – 42 (%) | Escala GMFM-88 |
| Ponerse de pie | Cuantitativa Continua | 0 – 39 (%) | Escala GMFM-88 |
| Andar, correr, saltar | Cuantitativa Continua | 0 – 72 (%) | Escala GMFM-88 |
| Función motora gruesa (puntuación total) | Cuantitativa Continua | (%) | Escala GMFM-88 |

Tabla 9: Variables dependientes. Fuente: Elaboración propia

Las variables en la tabla superior se miden con la escala GMFM-88. Con esta escala se realizarán las mediciones pre y post intervención.

La escala GMFM-88 (Anexo 4) es una medida observacional para cuantificar cambios en la función motora en niños con CP. Está compuesta por 88 ítems divididos en cinco dimensiones distintas: Tumbado y rodar (17 ítems, puntuados del 0 al 51), sentado (20 ítems, puntuados del 0 al 60), gatear y de rodillas (14 ítems, puntuados del 0 al 42), de pie (13 ítems, puntuados del 0 al 39), andar, correr y saltar (24 ítems, puntuados del 0 al 72). Cada ítem se puntúa del (0 – 3). El 0 indica incapacidad de iniciar la tarea y 3 que es capaz de completarlo. La puntuación total de cada dimensión se expresa en porcentaje. La puntuación total de cada una de las dimensiones se expresa en porcentaje. Dividiendo la puntuación obtenida entre el máximo que se puede obtener en cada dimensión y multiplicado por 100. La puntuación total de la escala es el cálculo de la media de los porcentajes de las cinco dimensiones (11,18).

5.4. Hipótesis operativas

Se formula la hipótesis operativa de forma general para cada una de las variables dependientes del estudio.

- Hipótesis nula: no existen diferencias estadísticas entre las variables de estudio.
- Hipótesis alternativa: sí hay diferencias estadísticas entre las variables del estudio. Es la hipótesis que queremos demostrar.

En la variable Tumbarse y rodar:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable tumbarse y rodar, medido con la escala GMFM-88.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable tumbarse y rodar, medido con la escala GMFM-88.

En la variable sentarse:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable sentarse, medido con la escala GMFM-88.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable sentarse, medido con la escala GMFM-88.

En la variable gatear y ponerse de rodillas:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable gatear y ponerse de rodillas, medido con la escala GMFM-88.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable gatear y ponerse de rodillas, medido con la escala GMFM-88.

En la variable ponerse de pie:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable ponerse de pie, medido con la escala GMFM-88.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable ponerse de pie, medido con la escala GMFM-88.

En la variable andar, correr y saltar:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable andar, correr y saltar, descrita en el estudio, medido con la escala GMFM-88.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable andar, correr y saltar, medido con la escala GMFM-88.

En la variable función motora gruesa (puntuación total):

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable función motora gruesa (puntuación total), descrita en el estudio, medido con la escala GMFM-88.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con el Therasuit y el programa intensivo por sí solo para la variable función motora gruesa (puntuación total), medido con la escala GMFM-88.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis

Se van a recoger los datos en formato papel, el investigador principal se encargará de realizar un cuestionario a los padres/tutores de los participantes para recoger los datos personales de los participantes (Anexo 5), además rellenará otro en el que solo estará el código de identificación del sujeto y una tabla para la recogida de los datos en las

mediciones (Anexo 6), que será el documento que utilizará el evaluador-analista del estudio. Estos datos serán pasados a una hoja de Excel para posteriormente poder trabajar con los resultados obtenidos una vez volcados estos datos en un programa estadístico. Para realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos se utilizará el programa SPSS Statistics 22.0.

Se va a realizar el estudio por intención de tratar, es la forma de analizar los resultados de incluyendo a todos los pacientes que han sido inicialmente asignados a cada grupo de tratamiento independientemente de que completaran o no el periodo de tratamiento y/o seguimiento.

- **Análisis descriptivo**

Se va a realizar un análisis de los datos para obtener información sobre posición, centralización o dispersión de los datos. Este análisis se realizará con todas las variables de nuestro estudio.

Posición: Dividen un conjunto ordenado de datos en grupos con la misma cantidad de individuos.

- Cuantil: Orden de α como un valor de la variable por debajo del cual se encuentra la frecuencia acumulada α .
- Percentil: $k =$ cuantil de orden; $k/100$. La media es el percentil 50. El percentil de orden 15% deja por debajo al 15% de las observaciones, por encima queda el 85%.
- Cuartil: Dividen a la muestra en cuatro grupos con frecuencias similares. Primer cuartil = Percentil 25 = Cuantil 0,25 = Mediana.

Centralización: Indican valores con respecto a los que los datos parecen agruparse

- Media: es el promedio aritmético de los valores de una variable, es la suma de todos los valores dividido por el tamaño muestral.
- Mediana: es un valor que divide las observaciones en dos grupos con el mismo número de individuos (percentil 50). Si el número de datos es par se elige la media de los dos datos centrales.
- Moda: es el valor donde la distribución de frecuencia alcanza un máximo.

Dispersión: Indican la mayor o menor concentración de los datos con respecto a las medidas de centralización.

- Rango: Diferencia entre observaciones extremas.
 - o Rango intercuartílico: distancia entre primer y tercer cuartil. No es tan sensible a valores extremos.
- Varianza: Mide el promedio de las desviaciones (al cuadrado) de las observaciones con respecto a la media. Sensible a valores extremos (alejados de la media).

$$S^2 = \frac{1}{n} \sum_i (x_i - \bar{x})^2$$

- Desviación típica: es la raíz cuadrada de la varianza.

$$S = \sqrt{S^2}$$

La distribución normal quedará determinada por la media y la desviación típica.

- Coeficiente de variación: es la relación entre la desviación típica y la media. Este se suele expresar en %. Permite comparar las dispersiones de dos distribuciones distintas, siempre que sus medias sean positivas.

- **Análisis interferencial**

Se va a realizar un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias pre- post tratamiento a través de la prueba paramétrica o no paramétrica para muestras independientes.

Para saber si la prueba es paramétrica o no se debe comprobar la normalidad y la homogeneidad de varianzas. Se realizará el test de Kolmogorov – Smirnov, para determinar si la distribución es normal o no. Además, se realizará el test de Levene para determinar la igualdad de las varianzas para una variable calculada en dos o más grupos. Si en ambas pruebas:

- $p > 0.05$, podemos decir que la muestra tiene una distribución normal, por lo que utilizaremos para el posterior análisis una prueba paramétrica.
- $p \leq 0.05$, podemos decir que la muestra no tiene una distribución normal, por lo que utilizaremos para el posterior análisis una prueba no paramétrica.

Como son muestras independientes se realizará la prueba T-Student para muestras independientes en la que la distribución es normal, o la prueba de U de Mann-Whitney si la distribución no es normal. En este contraste si:

- $p > 0.05$, aceptamos la hipótesis nula, no hay diferencia entre ambos tratamientos.
- $p \leq 0.05$, se acepta la hipótesis alternativa, el tratamiento que se está estudiando es efectivo.

Esto se realizará para cada una de las variables del estudio.

Para representar de manera gráfica los datos obtenidos, la mejor manera es en un diagrama de caja y bigotes, de esta manera se pueden describir varios datos al mismo tiempo, como la dispersión y la simetría. Se puede representar también la media y la mediana de cada intervalo. Se representarán los cuartiles sobre un rectángulo y los valores máximo y mínimo de los datos con unas líneas que sobresalen del mismo, que se llaman bigotes. Estos tienen un límite de prolongación, cualquier dato fuera de este rango se marcará de manera individual.

Este tipo de representación proporciona una visión general de simetría de distribución de los datos, si la mediana no está en el centro, la distribución no es simétrica.

5.6. Limitaciones del estudio

La principal limitación, como puede pasar en todos los estudios que se realizan, es que siempre existe la posibilidad de que algunos de los participantes abandonen el mismo por diferentes motivos, para ello se ha añadido un 15% a la fórmula del cálculo muestral.

En las mediciones puede suceder como es en este caso, que la escala de medición el sujeto debe colaborar, nos podemos encontrar con la posibilidad de que el día de la medición el paciente esté más cansado o con menos disposición de colaborar.

El tiempo diario de tratamiento y la cantidad de sujetos necesarios para completar la muestra de este estudio es elevada, teniendo en cuenta las características de los pacientes, el estudio se puede alargar mucho en el tiempo lo que además supondrá un coste muy elevado económico.

Debido al coste elevado de la terapia se solicitará financiación del proyecto al Hospital General Universitario de Guadalajara y a la Fundación Mutua Madrileña.

5.7. Equipo de investigación

Formado por:

- Diez fisioterapeutas
 - Un fisioterapeuta, que será el investigador principal.
 - Fisioterapeuta, con el Grado en fisioterapia y master en fisioterapia neurológica, será el evaluador y el analista del estudio. Conocedor de la escala de evaluación GMFM-88 (Anexo 4) y con herramientas de estadística.
 - Ocho fisioterapeutas máster en fisioterapia neurológica infantil que serán los encargados de aplicar el tratamiento a ambos grupos, conocedores del método Therasuit y del tratamiento intensivo de fisioterapia para estos pacientes.
- Neurólogos de todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha (Toledo, Ciudad Real, Cuenca y Albacete) y Madrid, que serán los encargados de derivar a los pacientes a la Fundación para participar en el estudio.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

El primer paso que se debe realizar es la redacción del proyecto, descrita anteriormente.

El siguiente paso que se debe realizar es solicitar la aprobación de realización del estudio al comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital Universitario de Guadalajara. Una vez aceptada esta solicitud se podrá proceder a comenzar el estudio.

El investigador principal del proyecto se reunirá con los neurólogos y fisioterapeutas colaboradores del proyecto para informarles de lo que se va a realizar y de cual serán sus funciones dentro del equipo del proyecto.

Los pacientes serán derivados por parte de los neurólogos de todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha (Toledo, Ciudad Real, Cuenca y Albacete) y Madrid, que conforme a los criterios de selección enviarán a los pacientes a la Fundación Nipace en Guadalajara.

En este caso al ser un muestreo no probabilístico consecutivo, conforme el médico los vaya diagnosticando y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión que establecidos anteriormente podrán participar en el estudio.

Para comenzar con el estudio se citará a los familiares/tutores y sujeto de estudio un día antes de comenzar con el tratamiento, se les hará entrega de la hoja de información del estudio y del consentimiento informado que deberán leer y firmar; además se recogerán los datos personales de los participantes, estos se anotarán en una hora de registro que será rellenada por el investigador principal (Anexo 5). El investigador principal también rellenará otra hoja con el código de identificación del sujeto y una tabla para la recogida de los datos cada medición (Anexo 6), que será el documento que el evaluador-analista utilizará.

Cada uno de los sujetos participantes del estudio, serán asignados posteriormente a un grupo de tratamiento, para ello sus datos serán introducidos en una hoja de Excel y a través de la función de aleatorización de este mismo programa serán asignados al grupo correspondiente.

El estudio está compuesto por dos grupos de estudio, el grupo experimental y el grupo control. El grupo experimental recibirá un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit. El grupo control recibirá solamente el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia.

Ese mismo día el evaluador-analista realizará al sujeto la primera medición con la escala GMFM-88 (Anexo 4) de todas las variables que se van a medir, que contará con un documento

solo el número de identificación y una tabla para recoger los datos obtenidos en cada medición (Anexo 6). Esta misma escala será utilizada para realizar las mediciones post tratamiento. Esta escala es una medida observacional para cuantificar cambios en la función motora en niños con CP. Está compuesta por 88 ítems divididos en cinco dimensiones distintas: Tumbado y rodar (17 ítems, puntuados del 0 al 15); sentado (20 ítems, puntuados del 0 al 60); gatear y de rodillas (14 ítems, puntuados del 0 al 42); de pie (13 ítems, puntuados del 0 al 39); andar, correr y saltar (24 ítems puntuados del 0 al 72). Cada ítem independiente se puntúa del (0 – 3). El 0 indica incapacidad de iniciar la tarea y 3 que es capaz de completarlo. La puntuación total de cada una de las dimensiones se expresa en porcentaje, dividiendo la puntuación obtenida entre el máximo que se puede obtener en cada dimensión y multiplicado por 100. La puntuación total de la escala es el cálculo de la media de los porcentajes de las cinco dimensiones.

Los datos obtenidos en las mediciones serán anotados tanto en formato papel como en formato digital en el programa informático Gross Motor Ability Estimator (GMAE).

Una vez evaluados se les citará dependiendo del grupo a la Fundación para comenzar el tratamiento.

La duración del tratamiento será de tres horas de terapia al día, cinco días a la semana durante cuatro semanas. Durante las tres horas al día el tratamiento de fisioterapia para ambos grupos constará de diferentes elementos: calentamiento y estiramiento, traje, jaula de Roche, actividades en el suelo... Estas actividades se realizarán siempre de manera progresiva.

El Therasuit es una modificación del traje espacial desarrollado por cosmonautas rusos. La modificación que se ha hecho para niños consiste en un chaleco, pantalones, gorro, y rodilleras. Contiene también un cinturón ancho con anillos a su alrededor para ponerlo en la cadera. El cinturón se une con los zapatos y las rodilleras. El gorro se suele utilizar para pacientes que tienen un pobre control de la cabeza. Este traje permite realizar ejercicios controlados contra resistencia, similar al uso de pesas, y también cambios en la postura (20).



Imagen 3: Niño con Therasuit y andador posterior (2)

Descripción del programa intensivo de fisioterapia realizado con y sin Therasuit (16,21,27,31):

| Actividad | Descripción |
|---|--|
| Calor húmedo | Aplicado en musculatura más tensa. |
| Terapia manual | Masaje, movilización articular y de tejidos blandos y estiramientos pasivos (pronación-supinación, rotaciones de tronco, estiramiento de una o las dos piernas). |
| Calentamiento | Ejercicios en la jaula de Rocher con poleas para miembro inferior. Fortalecimiento y movimientos para estirar y movilizar articulaciones. |
| Descanso de actividad o para ir al baño | |
| Poner el traje | Colocación del traje alineando el cuerpo de manera adecuada (grupo de tratamiento con Therasuit). |
| Fortalecimiento | Ejercicios básicos de fortalecimiento de tronco. |
| | Ejercicios de equilibrio, cargar peso, andar en el suelo o tapiz rodante, subir escaleras, saltar, sentadillas, correr... |
| Descanso de actividad o para ir al baño | |

| | |
|---|---|
| Fortalecimiento con pesas | El niño subido a un pedestal en decúbito supino o prono usará pesas de 0.5 a 3kg unidas a un sistema de poleas en la Jaula de Rocher. Realizará ejercicios en los diferentes planos del espacio. Se empezará con poco peso y se irá aumentando la carga. El paciente aprende el significado de carga de peso y soporte de peso de una manera correcta |
| Ejercicios en posición vertical | Se le coloca un cinturón al niño. Se unirá este cinturón con cintas elásticas de diferentes resistencias a la jaula de Rocher. Esto dará estabilidad al niño manteniéndolo en posición vertical y añadirán resistencia mientras el niño trabaja en equilibrio y realiza otras actividades. Además de ayudar al fisioterapeuta a realizar actividades que en otras circunstancias no podría realizar estando solo, este sistema actúa como “manos extra”. Las actividades que se pueden realizar por ejemplo son la práctica de sentarse, ponerse de rodillas, cuadrupedia, ponerse de pie, ejercicios de fortalecimiento, saltar... |
| Descanso de actividad o para ir al baño | |
| Actividades en el suelo | Sentarse y ponerse de pie en equilibrio, transferencias de peso, andar, subir escaleras, jugar con una pelota... |
| Actividades de resistencia | Bicicleta estática, correr en tapiz rodante, andar largas distancias en el suelo. |

Tabla 10: Programa de actividades. Fuente: Realización propia

El grupo control, grupo que recibe solo el programa intensivo de fisioterapia, se realizan las mismas actividades de la tabla superior, pero sin el uso del Therasuit.

Una semana después de haber terminado el tratamiento se le volverá a citar para volver a realizar la medición con la escala GMFM-88 (Anexo 4) por parte del evaluador-analista.

Una vez medidos a toda la muestra el fisioterapeuta analista y evaluador del estudio se encargará de recoger las hojas de registro de los sujetos y anotar los datos obtenidos en una hoja de Excel, para posteriormente analizar los datos obtenidos mediante el programa informático SPSS Statistics versión 22.0.

Una vez obtenidos todos los datos, el investigador principal del estudio será el encargado de redactar las conclusiones.

6.2. Etapas de desarrollo

| | 0 – 2 meses | 2 – 4 meses | 4 – 6 meses | 6 – 8 meses | 8 – 12 meses | De 12 meses en adelante | | |
|---|-----------------------------------|----------------|-------------------------|---|-----------------|---|--|------------------------|
| Diseño y redacción del estudio | De Septiembre a Diciembre de 2016 | | | | | | | |
| Reuniones y coordinación con el equipo del proyecto | | | Enero y Febrero de 2016 | | | | | |
| Reclutamiento de sujetos de estudio | | | | A partir de Marzo de 2016 hasta finalización del estudio | | | | |
| Recogida de datos | | | | Los pacientes son citados un día antes de empezar con el tratamiento. | | | | |
| Primera medición | | | | | | | | |
| Intervención | | | | Desde que comienza el tratamiento la duración es de cuatro semanas. | | | | |
| Última medición | | | | | | Una semana después de haber terminado el tratamiento. | | |
| Análisis de los datos | | | | | | Duración de cuatro meses desde que se termina el estudio. | | |
| Redacción de los resultados y conclusiones | | | | | | | | Duración de dos meses. |

Tabla 11: Etapas de desarrollo del proyecto. Fuente: Elaboración propia

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

El fisioterapeuta investigador principal, se encargará de:

- Plantear y redactar el proyecto de investigación.
- Solicitar la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.
- Se reunirá con los neurólogos de los todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha y Madrid y fisioterapeutas que formen parte del proyecto.
- Coordinación de todo el equipo investigador.
- Aleatorización de los grupos.
- Valoración del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de los participantes del estudio.

El fisioterapeuta master en fisioterapia neurológica infantil, será el analista y el evaluador del estudio:

- Realizará las mediciones con la escala GMFM-88.
- Recogerá los datos obtenidos de las mediciones de las variables del estudio en formato papel y digital.
- Realizará el análisis de los datos obtenidos.

El resto de fisioterapeutas del equipo se encargarán de realizar el tratamiento de los sujetos que participan en el estudio. Deben conocer el método Therasuit, el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia y la escala GMFM-88.

Neurólogos de todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha (Toledo, Ciudad Real, Cuenca y Albacete) y Madrid, se encargarán de realizar la valoración médica y diagnóstico de CP a los pacientes que acudan a su consulta. Se encargarán de derivar a la Fundación Nipace a los que estén interesados en formar parte del estudio y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

6.4. Lugar de realización del proyecto

La muestra se reclutará de todos los hospitales de Guadalajara, resto de Castilla la Mancha (Toledo, Ciudad Real, Cuenca y Albacete) y Madrid.

El estudio se realizará en la Fundación Nipace, situada en Calle Francisco Aritio, número 66, bajo 17. 19004 Guadalajara.

El proceso de valoración se realizará en un despacho independiente dentro de la Fundación, el tratamiento se realizará en la sala común de tratamiento, donde se cuenta con todo el material necesario para realizar tanto las mediciones como la intervención.

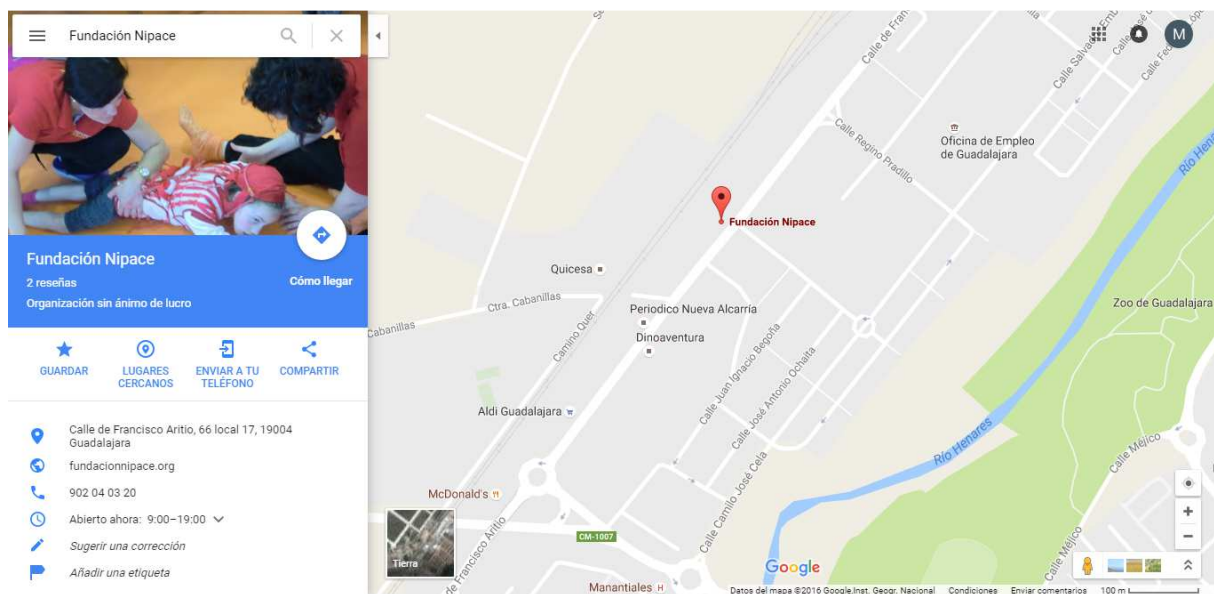


Imagen 4: Cómo llegar a la Fundación. Fuente: Google maps

7. Listado de referencias

- (1) Alagesan J, Shetty A. Effect of Modified Suit Therapy in Spastic Diplegic Cerebral Palsy - A Single Blinded Randomized Controlled Trial. Online Journal of Health and Allied Sciences 2011 Jan 20;;9(4):1-3.
- (2) Khayatzadeh Mahani M, Karimloo M, Amirsalari S. Effects of Modified Adeli Suit Therapy on Improvement of Gross Motor Function in Children With Cerebral Palsy. Hong Kong Journal of Occupational Therapy 2010 13 April;21:9-14.
- (3) Seung Hoon Lee, Jae Sun Shim, Kiyoun Kim, Jinkyoo Moon, MinYoung Kim. Gross Motor Function Outcome After Intensive Rehabilitation in Children With Bilateral Spastic Cerebral Palsy. Annals of Rehabilitation Medicine 2015 Aug 1;;39(4):624-629.
- (4) Pakula AT, Van Naarden Braun K, Yeargin-Allsopp M. Cerebral Palsy: Classification and Epidemiology. Physical Medicine & Rehabilitation Clinics of North America 2009;20(3):425-452.
- (5) Blair E. Epidemiology of the cerebral palsies. Orthop. Clin. N.Am. 2010 June;41(4):441-455.
- (6) Bax M, Goldstein M, Rosenbaum P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. Developmental Medicine and Child Neurology 2005 Aug 1;;47(8):571-576.
- (7) Cans C. Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. Developmental Medicine and Child Neurology 2000 Dec 1;;42(12):816-824.
- (8) Richards CL, Malouin F. Cerebral palsy: definition, assessment and rehabilitation. Handbook of clinical neurology 2013;111(3):183-195.
- (9) Pallás Alonso CR, de la Cruz Bértolo, J, Medina López MC. Apoyo al desarrollo de los niños nacidos demasiado pequeños, demasiado pronto 56/2000. 2000 Diciembre.
- (10) Alotaibi M, Long T, Kennedy E, Bavishi S. The efficacy of GMFM-88 and GMFM-66 to detect changes in gross motor function in children with cerebral palsy (CP): a literature review. Disability & Rehabilitation 2014 Apr;36(8):617-627.
- (11) Pfeifer LI, Silva DBR, Funayama CAR, Santos JL. Classification of cerebral palsy: association between gender, age, motor type, topography and Gross Motor Function. Arquivos de Neuro-Psiquiatria 2009 Dec 1;;67(4):1057-1061.
- (12) Yelin B. Diagnóstico temprano de la parálisis cerebral. Revista de neurologia 1997 May;25(141):725-727.
- (13) Afzal F, Akhtar R. Effects of Universal Exercise Unit combined with conventional combination therapy on gross motor and functional skills in spastic and athetoid cerebral palsy children. Int. j. med. appl. health 2015 January;3(1):27-34.
- (14) Mejía Valencia N. Validación de la escala: Gross Motor Function Measure (GMFM 66) en niños con parálisis cerebral para Colombia. 2010:67.

- (15) Herskind A, Greisen G, Nielsen JB. Early identification and intervention in cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2015 Jan;57(1):29-36.
- (16) Bailes AF, Greve K, Schmitt LC. Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report. *Pediatric physical therapy : the official publication of the Section on Pediatrics of the American Physical Therapy Association* 2010;22(1):76-85.
- (17) Russel DJ. Gross motor function measure (GMFM-66 and GMFM-88). London: Mac Keith; 2002.
- (18) Robles-Pérez de Azpillaga A, Rodríguez Piñero-Durán M, Zarco-Periñán MJ, Rendón-Fernández B, Mesa-López C, Echevarría-Ruiz de Vargas C. Versión española de la Gross Motor Function Measure (GMFM): fase inicial de su adaptación transcultural. *Rehabilitación* 2009 Sep;43(5):197-203.
- (19) Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM. The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy. *Pediatric physical therapy : the official publication of the Section on Pediatrics of the American Physical Therapy Association* 2011;23(2):136-142.
- (20) Liptak GS. Complementary and alternative therapies for cerebral palsy. *Mental retardation and developmental disabilities research reviews* 2005 Abril;11(2):156-163.
- (21) Mendoza Scheeren E, Gomes Mascarenhas LP, Renata Chiarello C, Martins Szczypior Costin, Ana Claudia, Oliveira L, Borba Neves E. Description of the Pediasuit Protocol™. *Fisioter. Mov.* 2012 Julio - Sept;25(3):473-480.
- (22) Rosenbaum P. Controversial Treatment of Spasticity: Exploring Alternative Therapies for Motor Function in Children With Cerebral Palsy. *Journal of Child Neurology* 2003 Jan;18(1):S94.
- (23) Anttila H, Autti-Rämö I, Suoranta J, Mäkelä M, Malmivaara A. Effectiveness of physical therapy interventions for children with cerebral palsy: a systematic review. *BMC pediatrics* 2008 24 April;8(1):14.
- (24) Park E. Effect of physical therapy frequency on gross motor function in children with cerebral palsy. *Journal of physical therapy science* 2016 Jun;28(6):1888-1891.
- (25) Rahlin M. An individualized intermittent intensive physical therapy schedule for a child with spastic quadriplegia. *Physiotherapy Theory and Practice* 2011 Oct;27(7):512-520.
- (26) Trahan J, Malouin F. Intermittent intensive physiotherapy in children with cerebral palsy: a pilot study. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2002 Apr 1;44(4):233-239.
- (27) Christy JB, Chapman CG, Murphy P. The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy. *Journal of pediatric rehabilitation medicine* 2012 12 March;5(3):159-170.
- (28) Lee B. Clinical usefulness of Adeli suit therapy for improving gait function in children with spastic cerebral palsy: a case study. *Journal of physical therapy science* 2016 Jun;28(6):1949-1952.
- (29) Mi-Ra K, Byoung-Hee L, Dae-Sung P. Effects of combined Adeli suit and neurodevelopmental treatment in children with spastic cerebral palsy with gross motor

function classification system levels I and II. Hong Kong Physiotherapy Journal 2016 October;34:10-18.

(30) Myung-Sook K, Jung-Ah L, Sun-Young K, Hye-Seon J. Effect of Adeli suit treatment on gait in a child with cerebral palsy: a single-subject report. Physiotherapy Theory and Practice 2015 May;31(4):275-282.

(31) Bar-Haim S, Harries N, Belokopytov M, Frank A, Copeliovitch L, Kaplanski J, et al. Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy. Developmental Medicine and Child Neurology 2006 May 1;48(5):325-330.

(32) Shvarkov S, Davydov O, Kuuz R, Aipova T, Vein A. New approaches to the rehabilitation of patients with neurological movement defects. Neurosci Behav Physiol 1997 Nov;27(6):644-647.

(33) Mendonça Scheeren E, Renata Chiarello C, Martins Szczypior Costin, Ana Claudiana, Gomes Mascarenhas LP. O PediaSuit™ na reabilitação da diplegia espástica: um estudo de caso. 15 2010 5 March.

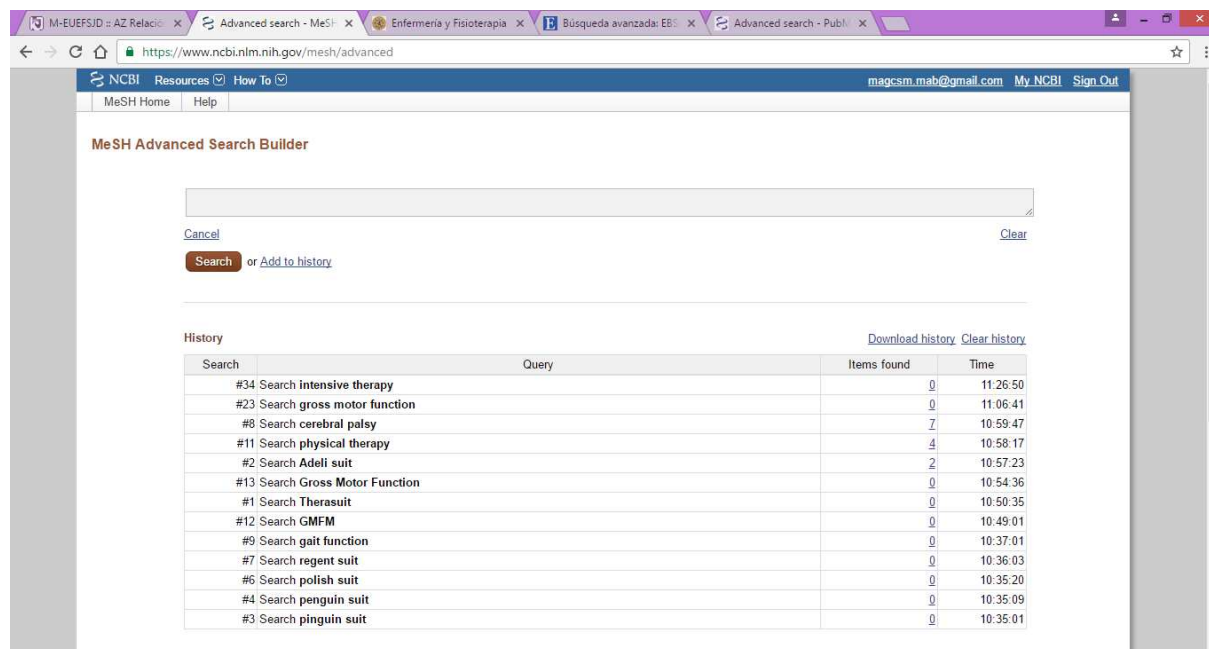
(34) Filgueiras S. Revisao Sistemática do Programa Intensivo de Fisioterapia Utilizando a Vestimenta com Cordas Elásticas. Rev. Neurocienc 2012 24 July;20(4):517-526.

8. Anexos

Anexo 1: Búsquedas

- PUBMED

Términos MeSH



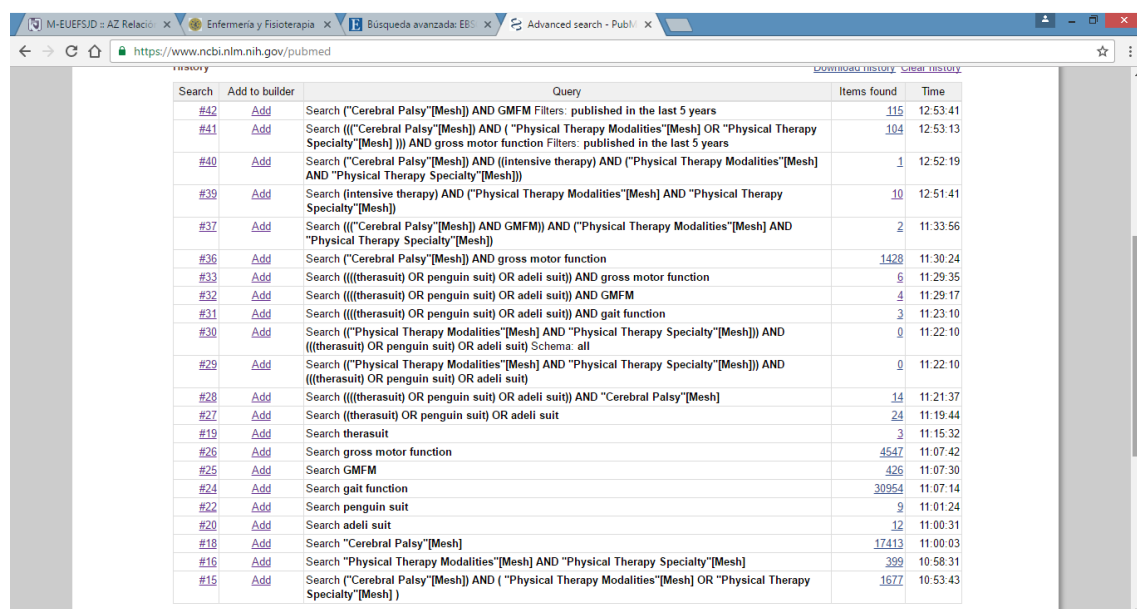
MeSH Advanced Search Builder

Cancel Search or Add to history Clear

History Download history Clear history

| Search | Query | Items found | Time |
|--------|-----------------------------|-------------|----------|
| #34 | Search intensive therapy | 0 | 11:26:50 |
| #23 | Search gross motor function | 0 | 11:06:41 |
| #8 | Search cerebral palsy | 7 | 10:59:47 |
| #11 | Search physical therapy | 4 | 10:58:17 |
| #2 | Search Adeli suit | 2 | 10:57:23 |
| #13 | Search Gross Motor Function | 0 | 10:54:36 |
| #1 | Search Therasuit | 0 | 10:50:35 |
| #12 | Search GMFM | 0 | 10:49:01 |
| #9 | Search gait function | 0 | 10:37:01 |
| #7 | Search regent suit | 0 | 10:36:03 |
| #6 | Search polish suit | 0 | 10:35:20 |
| #4 | Search penguin suit | 0 | 10:35:09 |
| #3 | Search penguin suit | 0 | 10:35:01 |

Búsquedas:



PubMed

Download history Clear history

| Search | Add to builder | Query | Items found | Time |
|--------|----------------|---|-------------|----------|
| #42 | Add | Search ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND GMFM Filters: published in the last 5 years | 115 | 12:53:41 |
| #41 | Add | Search (((("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND gross motor function Filters: published in the last 5 years | 104 | 12:53:13 |
| #40 | Add | Search ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND (((intensive therapy) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) | 1 | 12:52:19 |
| #39 | Add | Search (intensive therapy) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) | 10 | 12:51:41 |
| #37 | Add | Search (((("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND GMFM) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) | 2 | 11:33:56 |
| #36 | Add | Search ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND gross motor function | 1428 | 11:30:24 |
| #33 | Add | Search (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit) AND gross motor function | 6 | 11:29:35 |
| #32 | Add | Search (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit) AND GMFM | 4 | 11:29:17 |
| #31 | Add | Search (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit) AND gait function | 3 | 11:23:10 |
| #30 | Add | Search (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit) Schema: all | 0 | 11:22:10 |
| #29 | Add | Search (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit) | 0 | 11:22:10 |
| #28 | Add | Search (((((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit) AND "Cerebral Palsy"[Mesh]) | 14 | 11:21:37 |
| #27 | Add | Search (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit | 24 | 11:19:44 |
| #19 | Add | Search therasuit | 3 | 11:15:32 |
| #26 | Add | Search gross motor function | 4547 | 11:07:42 |
| #25 | Add | Search GMFM | 426 | 11:07:30 |
| #24 | Add | Search gait function | 30954 | 11:07:14 |
| #22 | Add | Search penguin suit | 9 | 11:01:24 |
| #20 | Add | Search adeli suit | 12 | 11:00:31 |
| #18 | Add | Search "Cerebral Palsy"[Mesh] | 17413 | 11:00:03 |
| #16 | Add | Search "Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh] | 399 | 10:58:31 |
| #15 | Add | Search ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) | 1677 | 10:53:43 |

Búsqueda 6: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND "Cerebral Palsy"[Mesh].

Search results for the query: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND "Cerebral Palsy"[Mesh].

Items: 14

1. [Effect of Adeli suit treatment on gait in a child with cerebral palsy: a single-subject report.](#)
Ko MS, Lee JA, Kang SY, Jeon HS.
Physiother Theory Pract. 2015 May;31(4):275-82. doi: 10.3109/09593985.2014.996307. Epub 2014 Dec 30.
PMID: 25547409
[Similar articles](#)
2. [The effectiveness of dynamic proprioceptive correction in patients with cerebral palsy with cognitive impairment.](#)
Nemkova SA, Maslova OI.
Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2013;113(8):26-32. Russian.
PMID: 24077547
[Similar articles](#)
3. [The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy.](#)
Christy JB, Chapman CG, Murphy P.
J Pediatr Rehabil Med. 2012;5(3):159-70.
PMID: 23023248
[Similar articles](#)
4. [The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy.](#)
Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM.
Pediatr Phys Ther. 2011 Summer;23(2):136-42. doi: 10.1097/PEP.0b013e318218ef58.
PMID: 21552073
[Similar articles](#)

Search details: (((therasuit[All Fields] OR ("spheniscidae"[MeSH Terms] OR "spheniscidae"[All Fields] OR "penguin"[All Fields]) AND suit[All Fields])) OR (adeli[All Fields] AND ...

Recent Activity: (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND "Cerebral Pal..." (14) PubMed, ((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit (24) PubMed, ((therasuit) AND penguin suit) AND adeli suit (0) PubMed, therasuit (3) PubMed.

Búsqueda 7: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND GMFM.

Search results for the query: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND GMFM.

Items: 14

1. [Effect of Adeli suit treatment on gait in a child with cerebral palsy: a single-subject report.](#)
Ko MS, Lee JA, Kang SY, Jeon HS.
Physiother Theory Pract. 2015 May;31(4):275-82. doi: 10.3109/09593985.2014.996307. Epub 2014 Dec 30.
PMID: 25547409
[Similar articles](#)
2. [The effectiveness of dynamic proprioceptive correction in patients with cerebral palsy with cognitive impairment.](#)
Nemkova SA, Maslova OI.
Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2013;113(8):26-32. Russian.
PMID: 24077547
[Similar articles](#)
3. [The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy.](#)
Christy JB, Chapman CG, Murphy P.
J Pediatr Rehabil Med. 2012;5(3):159-70.
PMID: 23023248
[Similar articles](#)
4. [The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy.](#)
Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM.
Pediatr Phys Ther. 2011 Summer;23(2):136-42. doi: 10.1097/PEP.0b013e318218ef58.
PMID: 21552073
[Similar articles](#)

Search details: (((therasuit[All Fields] OR ("spheniscidae"[MeSH Terms] OR "spheniscidae"[All Fields] OR "penguin"[All Fields]) AND suit[All Fields])) OR (adeli[All Fields] AND ...

Recent Activity: (((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND "Cerebral Pal..." (14) PubMed, ((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit (24) PubMed, ((therasuit) AND penguin suit) AND adeli suit (0) PubMed, therasuit (3) PubMed.

Búsqueda 8: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gross motor function.

NCBI Resources How To PubMed.gov magcsm.mab@gmail.com My NCBI Sign Out

Search: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gross motor function

Format: Summary Sort by: Most Recent

Search results
Items: 6

- Clinical usefulness of Adeli suit therapy for improving gait function in children with spastic cerebral palsy: a case study.**
Lee BH.
J Phys Ther Sci. 2016 Jun;28(6):1949-52. doi: 10.1589/jpts.28.1949. Epub 2016 Jun 28.
PMID: 27390453 Free PMC Article
[Similar articles](#)
- Effect of Adeli suit treatment on gait in a child with cerebral palsy: a single-subject report.**
Ko MS, Lee JA, Kang SY, Jeon HS.
Physiother Theory Pract. 2015 May;31(4):275-82. doi: 10.3109/09593985.2014.996307. Epub 2014 Dec 30.
PMID: 25547409
[Similar articles](#)
- The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy.**
Christy JB, Chapman CG, Murphy P.
J Pediatr Rehabil Med. 2012;5(3):159-70.
PMID: 23023248
[Similar articles](#)
- The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy.**
Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM.
Pediatr Phys Ther. 2011 Summer;23(2):136-42. doi: 10.1097/PEP.0b013e31818218ef58.
PMID: 21552073
[Similar articles](#)

Search details
(((therasuit[All Fields] OR ("spheniscidae"[Mesh Terms] OR "spheniscidae"[All Fields] OR "penguin"[All Fields]) AND suit[All Fields])) OR (adeli[All Fields] AND gross motor f... (6))

Recent Activity
(((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND gross motor f... (6)
(((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND GMFM (4)
(((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND gait function (3)
("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND intensive therapy (10)

Búsqueda 9: (("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND intensive therapy.

NCBI Resources How To PubMed.gov magcsm.mab@gmail.com My NCBI Sign Out

Search: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gross motor function

Format: Summary Sort by: Most Recent

Search results
Items: 10

- The impact of increased weekend physiotherapy service provision in critical care: a mixed methods study.**
Duncan C, Hudson M, Heck C.
Physiother Theory Pract. 2015;31(8):547-55. doi: 10.3109/09593985.2015.1060657. Epub 2015 Oct 14.
PMID: 26467461
[Similar articles](#)
- Research evidence uptake in a developing country: a survey of attitudes, education and self-efficacy, engagement, and barriers among physical therapists in the Philippines.**
Gorgon EJ, Barrozo HG, Mariano LG, Rivera EF.
J Eval Clin Pract. 2013 Oct;19(5):782-90. doi: 10.1111/j.1365-2753.2012.01849.x. Epub 2012 May 15.
PMID: 22583741
[Similar articles](#)
- Advice as a smoking cessation strategy: a systematic review and implications for physical therapists.**
Bodner ME, Dean E.
Physiother Theory Pract. 2009 Jul;25(5-6):369-407. Review.
PMID: 19842864
[Similar articles](#)
- Retrospective case study of team approach to omphalocele orthesis fabrication and implementation.**
Suhr M, Jennings R, Miller J, Ryan K.
Pediatr Phys Ther. 2008 Fall;20(3):284-7. doi: 10.1097/PEP.0b013e3181821824c5.
[Similar articles](#)

Search details
((intensive[All Fields] AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND gross motor f... (6))

Recent Activity
((intensive therapy) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND intensive therapy (10)
(((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND GMFM (4)
(((therasuit) OR penguin suit) OR adeli suit)) AND gross motor f... (6)
(("Cerebral Palsy"[Mesh] AND GMFM) AND "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh] (2)

Búsqueda 11: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND GMFM Filters: published in the last 5 years"

The screenshot shows a PubMed search results page. The search query is "Cerebral Palsy"[Mesh] AND GMFM. The results are filtered to show items published in the last 5 years. The search results list three items, each with a title, authors, journal, and PMID. The first item is "Effect of botulinum toxin A injection in the treatment of gastrocnemius spasticity in children aged 9-36 months with cerebral palsy: a prospective study" by Zhu DN, Wang MM, Wang J, Zhang W, Li HZ, Yang P, Xiong HC, Niu GH, Li SS, Zhao YX, published in Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi, 2016 Feb;18(2):123-9. The second item is "Impacts on motor function in the children of cerebral palsy treated with acupuncture and acupoint embedding therapy" by Zhang J, Xu K, Ruan Y, published in Zhongguo Zhen Jiu, 2015 Sep;35(9):901-4. The third item is "Relationships between Isometric Muscle Strength, Gait Parameters, and Gross Motor Function Measure in Patients with Cerebral Palsy" by Shin HI, Sung KH, Chung CY, Lee KM, Lee SY, Lee IH, Park MS, published in Yonsei Med J, 2016 Jan;57(1):217-24. The search details show the query: "Cerebral Palsy"[Mesh] AND GMFM[All Fields] AND ("2011/10/14"[Pdat] : "2016/10/11"[Pdat]).

Búsqueda 16: ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh]).

The screenshot shows a PubMed search results page. The search query is "Cerebral Palsy"[Mesh] AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh]). The results are filtered to show items published in the last 5 years. The search results list three items, each with a title, authors, journal, and PMID. The first item is "Expanded and revised gross motor function classification system: study for Chinese school children with cerebral palsy" by Shi W, Yang H, Li CY, Zhou MQ, Zhu M, Wang Y, Qian X, published in Disabil Rehabil, 2014;36(5):403-8. The second item is "Critical approaches in physical therapy research: investigating the symbolic value of walking" by Gibson BE, Teachman G, published in Physiother Theory Pract, 2012 Aug;28(6):474-84. The third item is "Pain assessment and management in children with neurologic impairment: a survey of pediatric physical therapists" by Bartels B, Helders PJ, published in J Rehabil Med, 2012 Apr;44(4):305-10. The search details show the query: "Cerebral Palsy"[Mesh] AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "Physical Therapy Specialty"[Mesh]).

Búsqueda 19: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gait function.

The screenshot shows a PubMed search results page. The search bar contains the query: "((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND gait function". The results are sorted by "Most Recent" and show 3 items. The first item is "Clinical usefulness of Adeli suit therapy for improving gait function in children with spastic cerebral palsy: a case study" by Lee BH, published in J Phys Ther Sci. 2016 Jun;28(6):1949-52. The second item is "Effect of Adeli suit treatment on gait in a child with cerebral palsy: a single-subject report" by Ko MS, Lee JA, Kang SY, Jeon HS, published in Physiother Theory Pract. 2015 May;31(4):275-82. The third item is "Changes in two children with cerebral palsy after intensive suit therapy: a case report" by Bailes AF, Greve K, Schmitt LC, published in Pediatr Phys Ther. 2010 Spring;22(1):76-85. The right sidebar shows search details and recent activity.

Búsqueda 31: (((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND "Cerebral Palsy"[Mesh]) AND gmfm.

The screenshot shows a PubMed search results page. The search bar contains the query: "((((((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND "Cerebral Palsy"[Mesh]) AND gmfm". The results are sorted by "Most Recent" and show 4 items. The first item is "Effect of Adeli suit treatment on gait in a child with cerebral palsy: a single-subject report" by Ko MS, Lee JA, Kang SY, Jeon HS, published in Physiother Theory Pract. 2015 May;31(4):275-82. The second item is "The effect of intense physical therapy for children with cerebral palsy" by Christy JB, Chapman CG, Murphy P, published in J Pediatr Rehabil Med. 2012;5(3):159-70. The third item is "The effect of suit wear during an intensive therapy program in children with cerebral palsy" by Bailes AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM, published in Pediatr Phys Ther. 2011 Summer;23(2):136-42. The fourth item is "Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy" by Bar-Haim S, Harries N, Belokopytov M, Frank A, Copeliovitch L, Kaplanski J, Lahat E, published in Dev Med Child Neurol. 2006 May;48(5):325-30. The right sidebar shows search details and recent activity.

Búsqueda 32: (((therasuit) OR adeli suit) OR penguin suit)) AND ("Cerebral Palsy"[Mesh]) AND gross motor function).

NCBI PubMed.gov Search results

Format: Summary Sort by: Most Recent

Items: 5

- Effect of **Adeli suit** treatment on gait in a child with **cerebral palsy**: a single-subject report.
Ko MS, Lee JA, Kang SY, Jeon HS.
Physiother Theory Pract. 2015 May;31(4):275-82. doi: 10.3109/09593985.2014.996307.
PMID: 25547409
[Similar articles](#)
- The effect of intensive physical therapy for children with **cerebral palsy**.
Christy JB, Chapman CG, Murphy P.
J Pediatr Rehabil Med. 2012;5(3):159-70.
PMID: 23023248
[Similar articles](#)
- The effect of **suit** wear during an intensive therapy program in children with **cerebral palsy**.
Balles AF, Greve K, Burch CK, Reder R, Lin L, Huth MM.
Pediatr Phys Ther. 2011 Summer;23(2):136-42. doi: 10.1097/PEP.0b013e318218e5f8.
PMID: 21552073
[Similar articles](#)
- Changes in two children with **cerebral palsy** after intensive **suit** therapy: a case report.
Balles AF, Greve K, Schmitt LC.
Pediatr Phys Ther. 2010 Spring;22(1):76-85. doi: 10.1097/PEP.0b013e3181cbf224.
PMID: 20142709
[Similar articles](#)

Search details: (((therasuit[All Fields] OR adeli[All Fields] AND suit[All Fields]) OR ("spheniscidae"[MeSH Terms] OR "penguin"[All Fields]) AND

Recent Activity: (((therasuit OR adeli suit OR penguin suit)) AND "Cerebral Pals... (5) PubMed

- EBSCO

web.ebscohost.com/ehost/resultsadvanced?sid=0b2c2f80-c46d-4fe9-ade4-7c8f1a6cae4d%40sessionmgr120&vid=59&hid=107&bquery=therasuit+OR+adeli+OR+penguin+AND+gross+motor+function

Seleccionar / anular selección de todo | Buscar con AND | Buscar con OR | Eliminar búsquedas | Actualizar lista de resultados

| Número de ID de búsqueda | Términos de la búsqueda | Opciones de búsqueda | Acciones |
|--------------------------|-------------------------|---|---|
| S27 | S1 AND S2 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (0) Ver detalles Modificar |
| S26 | S1 AND S2 AND S4 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (10) Ver detalles Modificar |
| S25 | S1 AND S2 AND S5 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (6) Ver detalles Modificar |
| S24 | S1 AND S5 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (6) Ver detalles Modificar |
| S23 | S2 AND S4 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2) Ver detalles Modificar |
| S22 | S2 AND S3 AND S5 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (1) Ver detalles Modificar |
| S21 | S2 AND S3 | Limitadores - Fecha de publicación: 20110101- Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (146) Ver detalles Modificar |
| S20 | S1 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (0) Ver detalles Modificar |
| S19 | S1 AND S3 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2) Ver detalles Modificar |
| S18 | S1 AND S6 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (5) Ver detalles Modificar |
| S17 | S2 AND S4 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2) Ver detalles Modificar |
| S16 | S2 AND S3 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (1) Ver detalles Modificar |
| S15 | S2 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (11) Ver detalles Modificar |
| S14 | S2 AND S4 | Limitadores - Fecha de publicación: 20110101- Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2,362) Ver detalles Modificar |

javascript:showShDetails("ct00_ct00_FindField_FindField_historyControl_ctrlPopup", "S24");

| | | | |
|-----|--|---|--|
| S16 | S2 AND S3 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (1) Ver detalles Modificar |
| S15 | S2 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (11) Ver detalles Modificar |
| S14 | S2 AND S4 | Limitadores - Fecha de publicación: 20110101- Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2,362) Ver detalles Modificar |
| S13 | S2 AND S5 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2) Ver detalles Modificar |
| S12 | S2 AND S5 | Limitadores - Fecha de publicación: 20110101- Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (460) Ver detalles Modificar |
| S11 | S3 AND S7 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (2) Ver detalles Modificar |
| S10 | S1 AND S4 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (10) Ver detalles Modificar |
| S9 | S1 AND S5 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (6) Ver detalles Modificar |
| S8 | S1 AND S2 | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (14) Ver detalles Modificar |
| S7 | physical therapy modalities AND physical therapy specialty | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (294) Ver detalles Modificar |
| S6 | gait function | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (4,117) Ver detalles Modificar |
| S5 | gmfm | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (1,150) Ver detalles Modificar |
| S4 | gross motor function | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (5,508) Ver detalles Modificar |
| S3 | intensive therapy | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (28,747) Ver detalles Modificar |
| S2 | cerebral palsy | Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (52,830) Ver detalles Modificar |
| S1 | therasuit OR adeli suit OR penguin suit | Limitadores - Fecha de publicación: 20110101- Modos de búsqueda - Booleano/Frase | Ver resultados (19) Ver detalles Modificar |

- PEDRO

Búsqueda simple

search.pedro.org.au/search-results?calc_text=adeli+suit&-find=Search

PEDro
PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE


[Home](#) [Display Selected Records](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Continue Searching \(Simple\)](#) [New Search \(Simple\)](#) [Search Help](#)

Search Results

Click on a title to view details of that record. If your search has returned many records you may need to move to the next page (at the top or bottom of the list of records). To display a list of records from one or a series of searches, click on *Select* and then *Display Selected Records*

Found 2 records

| Title | Method | Score (/10) | Select Record |
|---|----------------|-------------|------------------------|
| Effects of modified Adeli suit therapy on improvement of gross motor function in children with cerebral palsy | clinical trial | 6/10 | Select |
| Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy | clinical trial | 6/10 | Select |

 THE GEORGE INSTITUTE
for Global Health

Affiliated with

Anexo 2: Solicitud de evaluación de ensayo clínico al comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario de Guadalajara.



C/ Ferriat 31, 3ª Planta 19002 Guadalajara
Teléfono 949 23 21 52 Fax 949 21 92 07



COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION (C.E.I.) del Área de Salud de Guadalajara (SESCAM)

Presidente: Eva María Sánchez Morla

Vicepresidente: Juan Ramón Urbina Torija

Secretario: Andrés Moya López

Apoyo administrativo: Pilar Martínez: pmartinezm@jccm.es

Hospital General Universitario

c/Donantes de Sangre s/n.

Unidad de Investigación. 4ª planta Materno

19002 GUADALAJARA

DOCUMENTACION (En formato papel y 1 cd) A PRESENTAR PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES (En Castellano)

- Solicitud relacionando la documentación que se aporta.
- 5 copias del Protocolo de ensayo/estudio, incluyendo información al paciente y consentimiento informado.
- 5 copias de la clasificación de la AEMPS, y autorización en su caso.
- 5 copias del Dictamen favorable del CEIC de referencia (Si en el dictamen figuran los Centros donde se va a realizar, deberá figurar el/los Centro/s de Guadalajara). Deberá existir coincidencia entre las versiones del protocolo, información y consentimiento, con las que figuren en el dictamen.
- 5 copias de la relación de Centros e Investigadores donde se va a realizar (salvo que figuren en el dictamen anterior).
- 5 copias del Compromiso de Investigador y Colaboradores.
- 5 copias de Propuesta de Memoria Económica (se adjunta).
- 5 copias de Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil (en caso de ensayo clínico).

La documentación recibida hasta el día 10 de cada mes será evaluada en la sesión del último martes de mes.



/ Ferial 31, 3ª Planta 15002 Guadalejara
Teléfono 949 23 21 52 Fax 949 21 92 07



El CD debe contener toda la documentación que se remite en papel.

• **El Dictamen del CEI podrá ser:**

- **Favorable.** Continúa la tramitación del expediente: Conformidad Gerencia del Sescam; Contrato con el Hospital; Conformidad de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad en caso de estudio EPA-SP; Comienzo del ensayo/estudio.
- **Favorable con petición de aclaraciones.** Idem anterior, supeditado a la recepción de las aclaraciones solicitadas.
- **Petición de aclaraciones.** Se paraliza la tramitación del expediente. Una vez recibidas, volverá a introducirse en la siguiente sesión del CEI.
- **Desfavorable.** Finaliza el proceso de evaluación. Cierre y archivo del expediente. (El promotor podrá presentar alegaciones que serán evaluadas en la siguiente sesión del CEI)

Una vez obtenido el dictamen favorable, desde la Dirección Médica del Área se tramitará:

- Solicitud para conformidad de la Gerencia del Sescam (Toledo)
- Conformidad de la Dirección Médica del Área de Salud.
- Suscripción de contrato con la Gerencia del Área de Salud (Se comienza a negociar el contrato sólo cuanto consta la conformidad de la Gerencia.

Tasas por autorización de estudios observacionales postautorización:

Sólo para EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP y EPA-OD.

La sección 5ª, artículos 263 a 266, de la Ley 9/2012 de 29 de noviembre, de Tasas y Precios Públicos de Castilla La Mancha establece las siguientes tasas:

Tarifa 1. Autorización: 511,75 euros

Tarifa 2. Autorización de modificación relevante: 150,30 euros





C/ Ferial 31, 3ª Planta 46002 Guadalajara
Teléfono 949 23 21 52 Fax 949 21 92 07



Tarifa 3. Autorización ampliación centros: 100,50 euros (Pendiente aclarar)

El pago de la tasa será exigido por la Gerencia del Área de Salud, no por el Comité, debiendo aportar el Promotor, al comienzo del estudio (Tarifa 1) y al comienzo de la modificación (Tarifa 2), copia del justificante del pago.

El pago se realiza en:

Consejería de Hacienda

Modelo 046

Organo gestor: "Servicios periféricos de la Consejería de Salud y Bienestar Social de Guadalajara".

Concepto de ingreso: "Tasa por autorización de estudios observacionales postautorización". Código 1105

(actualizado)

Guadalajara, octubre 2014

PROPUESTA DE MEMORIA ECONÓMICA

Ensayo/estudio código:

Título:

D. _____ Facultativo del Hospital Universitario de Guadalajara
y D. _____ en representación de _____,
Investigador Principal y Promotor respectivamente del ensayo/estudio de referencia, suscriben y someten a aceptación del Hospital Universitario de Guadalajara la siguiente propuesta de Memoria Económica:

1.- Aportación económica del Promotor al Hospital Universitario de Guadalajara en concepto de actividades no habituales en la práctica clínica a realizar con medios propios del Hospital, en caso de aprobación del ensayo/estudio.

Procede _____ No procede _____
Importe total.....euros (adjuntar informe aclaratorio)

2.- Aportaciones no dinerarias del Promotor al Hospital Universitario de Guadalajara:

Procede _____ No procede _____
Se trata de:.....

3.- Contraprestación económica del Promotor al Equipo Investigador del Hospital:

Importe de.....euros por cada paciente. (XX % del total por paciente) para formalizar a nombre del Investigador Principal.

Importe deeuros por cada paciente. (XX % del total por paciente) para formalizar a nombre del Servicio de Farmacia del Hospital.

4.- Aportación económica del Promotor al Hospital Universitario de Guadalajara, en concepto de costes indirectos y contribución al sostenimiento de la infraestructura docente e investigadora del Hospital (Ensayos clínicos: Fase I: 20%; Fase II: 25%; Fase III: 30%; Fase IV: 40%. Estudios observacionales: 40%):

Importe de.....euros por cada paciente (XX % del total por paciente).

Guadalajara, de de

Por el Promotor

El Investigador Principal

Fdo:

Fdo.:

Anexo 3: Hoja de Información y consentimiento informado del paciente y revocación del consentimiento.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del proyecto de investigación: “Programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit en niños con Parálisis Cerebral en la valoración de la función motora gruesa”

La investigación la realizará Mabel Alonso González, de la Universidad Pontificia de Comillas. El proyecto se realizará en la Fundación Nipace en Guadalajara.

El objetivo de este estudio es Valorar la influencia del programa intensivo de fisioterapia junto con Therasuit frente a un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit en niños con CP.

El estudio está diseñado para pacientes diagnosticados con CP, de hasta 14 años de edad. Que cumplan con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de CP de hasta 14 años.
- Clasificados en la escala de GMFCS del Nivel I al III.
- Aceptación del estudio por parte de los padres/tutores legales del menor.

Criterios de exclusión/contraindicaciones:

- Sub luxación o Luxación de cadera.
- Marcada escoliosis.
- Fractura de columna o extremidades.
- Espasticidad severa.
- Clasificados en Nivel IV y V en la escala GMFCS.
- Convulsiones descontroladas.
- Bomba de Baclofeno intratecal.
- Inyecciones de toxina botulínica en los últimos 3 meses.
- Hidrocefalia, encefalopatía progresiva y miopatías.
- Se sometieron a cirugía ortopédica o rizotomía dorsal selectiva hace menos de un año.
- Diagnosticados de autismo.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de investigación clínica del área de Salud de Guadalajara conforme a la legislación vigente y siguiendo las normas de buena práctica de la declaración de Helsinki.

Usted tiene el derecho de conocer en qué consiste el procedimiento, una explicación sencilla y completa del estudio al que va a ser sometido como participante y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir. Este documento intenta explicarle todas las cuestiones. Lea atentamente y consulte con cualquier duda que se planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted o su representante legal, el consentimiento informado para que se pueda realizar dicho procedimiento.

Los participantes serán divididos en dos grupos, cada paciente será asignado de manera aleatoria a uno u otro grupo de tratamiento. El grupo experimental recibirá un programa intensivo de tratamiento de fisioterapia junto con Therasuit. El grupo control recibirá el programa intensivo de tratamiento de fisioterapia sin Therasuit.

El Therasuit es una órtesis dinámica y propioceptiva blanda compuesta por un chaleco, pantalones, gorro, rodilleras, zapatos con ganchos y equipamiento auxiliar. Contiene también un cinturón ancho con anillos a su alrededor para ponerlo en la cadera que une los zapatos con las rodilleras. Todas las piezas están unidas entre sí por cuerdas elásticas. Estas son ajustables en función de la aplicación y grados de tensión de los diferentes grupos musculares del niño, generando fuerzas artificiales en contra de la fuerza del cuerpo.

Previo al inicio del estudio el paciente será citado en la Fundación Nipace, se le realizará una valoración con la escala GMFM-88, se le realizará una nueva valoración con esta misma escala una semana después de finalizar el mismo. Cada uno de los participantes será asignado a un grupo de tratamiento. Ambos protocolos de tratamiento intensivo son similares en características, pero adaptados a las necesidades y habilidades de cada sujeto participante del estudio.

La duración del estudio es de cuatro semanas, con una intensidad de tres horas al día cinco días a la semana. Durante las tres horas de tratamiento el paciente contará también con periodos de descanso. El programa de tratamiento de fisioterapia constará de diferentes elementos: calentamiento y estiramiento, traje o no (depende del grupo al que pertenezca), jaula de Roche, actividades en el suelo... Estas actividades se realizarán siempre de manera progresiva.

La participación en este estudio es voluntaria y podrá abandonar el mismo en cualquier momento si así lo desea. Si tiene alguna duda o pregunta al respecto, le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dña Mabel Alonso González, Fisioterapeuta de la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios, con DNI, declaro haber facilitado al padre/madre/tutor del participante en el estudio todos los documentos con la información necesaria para la realización del tratamiento explicados en el presente documento y declaro haber resuelto todas las dudas que puedan haber sido planteadas. Así mismo confirmo que el sujeto participante del estudio cumple con todas las condiciones de participación en el estudio. En tales condiciones:

[] Si consiento

Firma Representante Legal/Tutor del participante _____
DNI _____

Firma del Investigador _____

En Guadalajara, a _____ de _____ de 20____

Revocación de consentimiento

Nombre y Apellidos representante legal/tutor: _____

DNI _____

REVOCO el consentimiento otorgado en fecha _____ de _____ de 20____
y no deseo proseguir con el estudio.

Firma representante legal/Tutor del participante _____

En Guadalajara, a _____ de _____ de 20____

Anexo 4: Escala GMFM-88

GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM) SCORE SHEET (GMFM-88 and GMFM-66 scoring)

| | | | |
|--|--------------------|----------------------------|--|
| Child's Name: | _____ | ID#: | _____ |
| Assessment Date: | _____ | GMFCS Level ¹ : | |
| | year / month / day | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Date of Birth: | _____ | | I II III IV V |
| | year / month / day | | |
| Chronological Age: | _____ | Evaluator's Name: | _____ |
| | year / month / day | | |
| Testing Condition (e.g., room, clothing, time, others present): _____ | | | |

The GMFM is a standardized observational instrument designed and validated to measure change in gross motor function over time in children with cerebral palsy. The scoring key is meant to be a general guideline. However, most of the items have specific descriptors for each score. It is imperative that the guidelines contained in the manual be used for scoring each item.

SCORING KEY

- 0 = does not initiate
- 1 = initiates
- 2 = partially completes
- 3 = completes
- 9 (or leave blank) = not tested (NT) [used for the GMAE-2 scoring*]

It is important to differentiate a true score of "0" (child does not initiate) from an item which is Not Tested (NT) if you are interested in using the GMFM-66 Ability Estimator (GMAE) Software.

*The GMAE-2 software is available for downloading from www.canchild.ca for those who have purchased the GMFM manual. The GMFM-66 is only valid for use with children who have cerebral palsy.

Contact for Research Group:

CanChild Centre for Childhood Disability Research,
Institute for Applied Health Sciences, McMaster University,
1400 Main St. W., Room 408,
Hamilton, ON Canada L8S 1C7
Email: canchild@mcmaster.ca Website: www.canchild.ca



¹GMFCS level is a rating of severity of motor function. Definitions for the GMFCS-E&R (expanded & revised) are found in Palisano et al. (2008). *Developmental Medicine & Child Neurology*. 50:744-750 and in the GMAE-2 scoring software. <http://motorgrowth.canchild.ca/en/GMFCS/resources/GMFCS-ER.pdf>

Check (3) the appropriate score: if an item is not tested (NT), circle the item number on the right column

| Item | A: LYING & ROLLING | SCORE | | | | NT |
|-------------------|---|-------|---|---|---|-----|
| 1. | SUP, HEAD IN MIDLINE: TURNS HEAD WITH EXTREMITIES SYMMETRICAL | 0 | 1 | 2 | 3 | 1. |
| * 2. | SUP: BRINGS HANDS TO MIDLINE, FINGERS ONE WITH THE OTHER | 0 | 1 | 2 | 3 | 2. |
| 3. | SUP: LIFTS HEAD 45° | 0 | 1 | 2 | 3 | 3. |
| 4. | SUP: FLEXES R HIP & KNEE THROUGH FULL RANGE | 0 | 1 | 2 | 3 | 4. |
| 5. | SUP: FLEXES L HIP & KNEE THROUGH FULL RANGE | 0 | 1 | 2 | 3 | 5. |
| * 6. | SUP: REACHES OUT WITH R ARM, HAND CROSSES MIDLINE TOWARD TOY | 0 | 1 | 2 | 3 | 6. |
| * 7. | SUP: REACHES OUT WITH L ARM, HAND CROSSES MIDLINE TOWARD TOY | 0 | 1 | 2 | 3 | 7. |
| 8. | SUP: ROLLS TO PR OVER R SIDE | 0 | 1 | 2 | 3 | 8. |
| 9. | SUP: ROLLS TO PR OVER L SIDE | 0 | 1 | 2 | 3 | 9. |
| * 10. | PR: LIFTS HEAD UPRIGHT | 0 | 1 | 2 | 3 | 10. |
| 11. | PR ON FOREARMS: LIFTS HEAD UPRIGHT, ELBOWS EXT., CHEST RAISED | 0 | 1 | 2 | 3 | 11. |
| 12. | PR ON FOREARMS: WEIGHT ON R FOREARM, FULLY EXTENDS OPPOSITE ARM FORWARD | 0 | 1 | 2 | 3 | 12. |
| 13. | PR ON FOREARMS: WEIGHT ON L FOREARM, FULLY EXTENDS OPPOSITE ARM FORWARD | 0 | 1 | 2 | 3 | 13. |
| 14. | PR: ROLLS TO SUP OVER R SIDE | 0 | 1 | 2 | 3 | 14. |
| 15. | PR: ROLLS TO SUP OVER L SIDE | 0 | 1 | 2 | 3 | 15. |
| 16. | PR: PIVOTS TO R 90° USING EXTREMITIES | 0 | 1 | 2 | 3 | 16. |
| 17. | PR: PIVOTS TO L 90° USING EXTREMITIES | 0 | 1 | 2 | 3 | 17. |
| TOTAL DIMENSION A | | | | | | |

| Item | B: SITTING | SCORE | | | | NT |
|-------------------|--|-------|---|---|---|-----|
| * 18. | SUP, HANDS GRASPED BY EXAMINER: PULLS SELF TO SITTING WITH HEAD CONTROL | 0 | 1 | 2 | 3 | 18. |
| 19. | SUP: ROLLS TO R SIDE, ATTAINS SITTING | 0 | 1 | 2 | 3 | 19. |
| 20. | SUP: ROLLS TO L SIDE, ATTAINS SITTING | 0 | 1 | 2 | 3 | 20. |
| * 21. | SIT ON MAT, SUPPORTED AT THORAX BY THERAPIST: LIFTS HEAD UPRIGHT, MAINTAINS 3 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 21. |
| * 22. | SIT ON MAT, SUPPORTED AT THORAX BY THERAPIST: LIFTS HEAD MIDLINE, MAINTAINS 10 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 22. |
| * 23. | SIT ON MAT, ARM(S) PROPPING: MAINTAINS, 5 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 23. |
| * 24. | SIT ON MAT: MAINTAIN, ARMS FREE, 3 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 24. |
| * 25. | SIT ON MAT WITH SMALL TOY IN FRONT: LEANS FORWARD, TOUCHES TOY, RE-ERECTS WITHOUT ARM PROPPING | 0 | 1 | 2 | 3 | 25. |
| * 26. | SIT ON MAT: TOUCHES TOY PLACED 45° BEHIND CHILD'S R SIDE, RETURNS TO START | 0 | 1 | 2 | 3 | 26. |
| * 27. | SIT ON MAT: TOUCHES TOY PLACED 45° BEHIND CHILD'S L SIDE, RETURNS TO START | 0 | 1 | 2 | 3 | 27. |
| 28. | R SIDE SIT: MAINTAINS, ARMS FREE, 5 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 28. |
| 29. | L SIDE SIT: MAINTAINS, ARMS FREE, 5 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 29. |
| * 30. | SIT ON MAT: LOWERS TO PR WITH CONTROL | 0 | 1 | 2 | 3 | 30. |
| * 31. | SIT ON MAT WITH FEET IN FRONT: ATTAINS 4 POINT OVER R SIDE | 0 | 1 | 2 | 3 | 31. |
| * 32. | SIT ON MAT WITH FEET IN FRONT: ATTAINS 4 POINT OVER L SIDE | 0 | 1 | 2 | 3 | 32. |
| 33. | SIT ON MAT: PIVOTS 90°, WITHOUT ARMS ASSISTING | 0 | 1 | 2 | 3 | 33. |
| * 34. | SIT ON BENCH: MAINTAINS, ARMS AND FEET FREE, 10 SECONDS | 0 | 1 | 2 | 3 | 34. |
| * 35. | STD: ATTAINS SIT ON SMALL BENCH | 0 | 1 | 2 | 3 | 35. |
| * 36. | ON THE FLOOR: ATTAINS SIT ON SMALL BENCH | 0 | 1 | 2 | 3 | 36. |
| * 37. | ON THE FLOOR: ATTAINS SIT ON LARGE BENCH | 0 | 1 | 2 | 3 | 37. |
| TOTAL DIMENSION B | | | | | | |

| Item | C: CRAWLING & KNEELING | SCORE | | | | NT |
|-------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----|
| 38. | PR: CREEPS FORWARD 1.8m (6') | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 38. |
| * 39. | 4 POINT: MAINTAINS, WEIGHT ON HANDS AND KNEES, 10 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 39. |
| * 40. | 4 POINT: ATTAINS SIT ARMS FREE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 40. |
| * 41. | PR: ATTAINS 4 POINT, WEIGHT ON HANDS AND KNEES | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 41. |
| * 42. | 4 POINT: REACHES FORWARD WITH R ARM, HAND ABOVE SHOULDER LEVEL | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 42. |
| * 43. | 4 POINT: REACHES FORWARD WITH L ARM, HAND ABOVE SHOULDER LEVEL | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 43. |
| * 44. | 4 POINT: CRAWLS OR HITCHES FORWARD 1.8m(6') | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 44. |
| * 45. | 4 POINT: CRAWLS RECIPROCALLY FORWARD 1.8m (6') | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 45. |
| * 46. | 4 POINT: CRAWLS UP 4 STEPS ON HANDS AND KNEES/FEET | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 46. |
| 47. | 4 POINT: CRAWLS BACKWARDS DOWN 4 STEPS ON HANDS AND KNEES/FEET | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 47. |
| * 48. | SIT ON MAT: ATTAINS HIGH KN USING ARMS, MAINTAINS, ARMS FREE, 10 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 48. |
| 49. | HIGH KN: ATTAINS HALF KN ON R KNEE USING ARMS, MAINTAINS, ARMS FREE, 10 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 49. |
| 50. | HIGH KN: ATTAINS HALF KN ON L KNEE USING ARMS, MAINTAINS, ARMS FREE, 10 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 50. |
| * 51. | HIGH KN: KN WALKS FORWARD 10 STEPS, ARMS FREE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 51. |

TOTAL DIMENSION C

| Item | D: STANDING | SCORE | | | | NT |
|-------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----|
| * 52. | ON THE FLOOR: PULLS TO STD AT LARGE BENCH | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 52. |
| * 53. | STD: MAINTAINS, ARMS FREE, 3 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 53. |
| * 54. | STD: HOLDING ON TO LARGE BENCH WITH ONE HAND, LIFTS R FOOT, 3 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 54. |
| * 55. | STD: HOLDING ON TO LARGE BENCH WITH ONE HAND, LIFTS L FOOT, 3 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 55. |
| * 56. | STD: MAINTAINS, ARMS FREE, 20 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 56. |
| * 57. | STD: LIFTS L FOOT, ARMS FREE, 10 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 57. |
| * 58. | STD: LIFTS R FOOT, ARMS FREE, 10 SECONDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 58. |
| * 59. | SIT ON SMALL BENCH: ATTAINS STD WITHOUT USING ARMS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 59. |
| * 60. | HIGH KN: ATTAINS STD THROUGH HALF KN ON R KNEE, WITHOUT USING ARMS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 60. |
| * 61. | HIGH KN: ATTAINS STD THROUGH HALF KN ON L KNEE, WITHOUT USING ARMS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 61. |
| * 62. | STD: LOWERS TO SIT ON FLOOR WITH CONTROL, ARMS FREE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 62. |
| * 63. | STD: ATTAINS SQUAT, ARMS FREE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 63. |
| * 64. | STD: PICKS UP OBJECT FROM FLOOR, ARMS FREE, RETURNS TO STAND | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 64. |

TOTAL DIMENSION D

| Item | E: WALKING, RUNNING & JUMPING | SCORE | | | | NT |
|-------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----|
| * 65. | STD, 2 HANDS ON LARGE BENCH: CRUISES 5 STEPS TO R | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 65. |
| * 66. | STD, 2 HANDS ON LARGE BENCH: CRUISES 5 STEPS TO L | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 66. |
| * 67. | STD, 2 HANDS HELD: WALKS FORWARD 10 STEPS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 67. |
| * 68. | STD, 1 HAND HELD: WALKS FORWARD 10 STEPS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 68. |
| * 69. | STD: WALKS FORWARD 10 STEPS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 69. |
| * 70. | STD: WALKS FORWARD 10 STEPS, STOPS, TURNS 180°, RETURNS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 70. |
| * 71. | STD: WALKS BACKWARD 10 STEPS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 71. |
| * 72. | STD: WALKS FORWARD 10 STEPS, CARRYING A LARGE OBJECT WITH 2 HANDS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 72. |
| * 73. | STD: WALKS FORWARD 10 CONSECUTIVE STEPS BETWEEN PARALLEL LINES 20cm (8") APART | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 73. |
| * 74. | STD: WALKS FORWARD 10 CONSECUTIVE STEPS ON A STRAIGHT LINE 2cm (3/4") WIDE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 74. |
| * 75. | STD: STEPS OVER STICK AT KNEE LEVEL, R FOOT LEADING | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 75. |
| * 76. | STD: STEPS OVER STICK AT KNEE LEVEL, L FOOT LEADING | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 76. |
| * 77. | STD: RUNS 4.5m (15'), STOPS & RETURNS | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 77. |
| * 78. | STD: KICKS BALL WITH R FOOT | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 78. |
| * 79. | STD: KICKS BALL WITH L FOOT | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 79. |
| * 80. | STD: JUMPS 30cm (12") HIGH, BOTH FEET SIMULTANEOUSLY | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 80. |
| * 81. | STD: JUMPS FORWARD 30 cm (12"), BOTH FEET SIMULTANEOUSLY | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 81. |
| * 82. | STD ON R FOOT: HOPS ON R FOOT 10 TIMES WITHIN A 60cm (24") CIRCLE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 82. |
| * 83. | STD ON L FOOT: HOPS ON L FOOT 10 TIMES WITHIN A 60cm (24") CIRCLE | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 83. |
| * 84. | STD, HOLDING 1 RAIL: WALKS UP 4 STEPS, HOLDING 1 RAIL, ALTERNATING FEET | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 84. |
| * 85. | STD, HOLDING 1 RAIL: WALKS DOWN 4 STEPS, HOLDING 1 RAIL, ALTERNATING FEET | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 85. |
| * 86. | STD: WALKS UP 4 STEPS, ALTERNATING FEET | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 86. |
| * 87. | STD: WALKS DOWN 4 STEPS, ALTERNATING FEET | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 87. |
| * 88. | STD ON 15cm (6") STEP: JUMPS OFF, BOTH FEET SIMULTANEOUSLY | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 88. |

TOTAL DIMENSION E

Was this assessment indicative of this child's "regular" performance? YES ☐ NO ☐

COMMENTS:

GMFM-88 SUMMARY SCORE

| DIMENSION | CALCULATION OF DIMENSION % SCORES | | | | GOAL AREA <small>(indicated with ✓ check)</small> |
|---|-----------------------------------|---|----|---------|--|
| A. Lying & Rolling | Total Dimension A 51 | = | 51 | × 100 = | % A. <input type="checkbox"/> |
| B. Sitting | Total Dimension B 60 | = | 60 | × 100 = | % B. <input type="checkbox"/> |
| C. Crawling & Kneeling | Total Dimension C 42 | = | 42 | × 100 = | % C. <input type="checkbox"/> |
| D. Standing | Total Dimension D 39 | = | 39 | × 100 = | % D. <input type="checkbox"/> |
| E. Walking, Running & Jumping | Total Dimension E 72 | = | 72 | × 100 = | % E. <input type="checkbox"/> |
| TOTAL SCORE = $\frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Total \# of Dimensions}}$ | | | | | |
| $= \frac{\quad}{5} = \quad = \quad \%$ | | | | | |
| GOAL TOTAL SCORE = $\frac{\text{Sum of \%scores for each dimension identified as a goal area}}{\text{\# of Goal areas}}$ | | | | | |
| $= \quad = \quad \%$ | | | | | |

GMFM-66 Gross Motor Ability Estimator Score [†]

GMFM-66 Score = _____ to _____
95% Confidence Intervals

previous GMFM-66 Score = _____ to _____
95% Confidence Intervals

change in GMFM-66 = _____

[†] from the Gross Motor Ability Estimator (GMAE-2) Software

Escala GMFM (versión española)

ROBLES-PÉREZ DE AZPILLAGA A ET AL. VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM):
FASE INICIAL DE SU ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL

TABLA I. Ítems con traducción no literal que conservan el mismo significado

| Ítem A. Tumbado y rodando | |
|--|---|
| 2 | Inglés: SUP: brings hands to midline, fingers one with the other Español: SUPINO: lleva las manos a la línea media y se toca con los dedos |
| 8/9 | Inglés: SUP: rolls to PR over R/L side Español: SUPINO: se voltea hacia prono sobre el lado derecho/izquierdo |
| 12/13 | Inglés: PR ON FOREARMS: weight on R/L forearm, fully extends opposite arm forward Español: PRONO SOBRE ANTEBRAZOS: apoyado sobre el antebrazo derecho/izquierdo, extiende completamente el otro brazo hacia delante |
| 14/15 | Inglés: PR: rolls to SUP over R/L side Español: PRONO: se voltea hacia supino sobre el lado derecho/izquierdo |
| Ítem B. Sentado | |
| 19/20 | Inglés: SUP: rolls to R/L side, attains sitting Español: SUPINO: se gira hacia el lado derecho/izquierdo y consigue sentarse |
| 24 | Inglés: SIT ON MAT: maintains, arms free, 3 seconds Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA: se mantiene sin apoyar los brazos durante 3 segundos |
| 25 | Inglés: SIT ON MAT WITH SMALL TOY IN FRONT: leans forward, touches toy, re-erects without arm propping Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA CON UN JUGUETE PEQUEÑO DELANTE: se inclina hacia delante, toca el juguete y vuelve a ponerse derecho sin apoyar los brazos |
| 28/29 | Inglés: R/L SIDE SIT: maintains, arms free, 5 seconds Español: SENTADO SOBRE EL LADO DERECHO/IZQUIERDO: se mantiene durante 5 segundos sin apoyar los brazos |
| 30 | Inglés: SIT ON MAT: lowers to PR with control Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA: pasa a prono con control |
| 31/32 | Inglés: SIT ON MAT WITH FEET IN FRONT: attains 4 point over R/L side Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA CON LOS PIES HACIA DELANTE: consigue apoyo en 4 puntos (posición de gateo) sobre el lado derecho/izquierdo |
| 34 | Inglés: SIT ON BENCH: maintains, arms and feet free, 10 seconds Español: SENTADO EN UN BANCO: se mantiene durante 10 segundos sin apoyar brazos ni pies |
| Ítem C. Gateando y de rodillas | |
| 39 | Inglés: 4 POINT: maintains, weight on hands and knees, 10 seconds Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): se mantiene sobre manos y rodillas durante 10 segundos |
| 40 | Inglés: 4 POINT: attains sit arms free Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): consigue sentarse sin apoyar los brazos |
| 41 | Inglés: PR: attains 4 point, weight on hands and knees Español: PRONO: consigue apoyo en 4 puntos (posición de gateo) sobre manos y rodillas |
| 46 | Inglés: 4 POINT: crawls up 4 steps on hands and knees/feet Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): sube 4 escalones gateando apoyado en manos y rodillas/pies |
| 47 | Inglés: 4 POINT: crawls backwards down 4 steps on hands and knees/feet Español: 4 PUNTOS (POSICIÓN DE GATEO): baja 4 escalones gateando hacia atrás apoyado en manos y rodillas/pies |
| 48 | Inglés: SIT ON MAT: attains high KN using arms, maintains, arms free, 10 seconds Español: SENTADO EN UNA COLCHONETA: consigue ponerse de rodillas usando los brazos y se mantiene durante 10 segundos sin apoyarlos |
| 49/50 | Inglés: HIGH KN: attains half KN on R/L knee using arms, maintains, arms free, 10 seconds Español: DE RODILLAS: consigue quedarse apoyado sobre la rodilla derecha/izquierda usando los brazos y se mantiene durante 10 segundos sin apoyarlos |
| 51 | Inglés: HIGH KN: KN walks forward 10 steps, arms free Español: DE RODILLAS: camina 10 pasos hacia delante de rodillas, sin apoyar los brazos |
| Ítem D. De pie | |
| 60/61 | Inglés: HIGH KN: attains STD through half KN on R/L knee, without using arms Español: DE RODILLAS: consigue ponerse de pie apoyándose en la rodilla derecha/izquierda sin usar los brazos |
| Ítem E. Andando, corriendo y saltando | |
| 75/76 | Inglés: STD: steps over stick at knee level, R/L foot leading Español: DE PIE: pasa sobre un palo situado a nivel de sus rodillas, comenzando con el pie derecho/izquierdo |

Anexo 6: Recogida de datos

Documento a rellenar por el investigador principal del estudio.

Código de identificación: _____

Grupo: _____

Nombre: _____

Apellidos: _____

Fecha de Nacimiento: ____ / ____ / 20____

Sexo: Mujer ☐ Hombre ☐

Lugar de nacimiento: _____

Nacionalidad: _____

Domicilio: _____ N^º: ____ Piso: _____

Localidad: _____ Provincia: _____ CP: _____

Teléfono: _____ Móvil: _____

E-mail: _____

Nombre (padre/madre/tutor): _____

Apellidos (padre/madre/tutor): _____

Guadalajara a ____ de _____ de 20____

Firma:

Nombre y apellidos: _____

Anexo 7: Documento para el fisioterapeuta evaluador

Código de identificación del paciente: _____

Fecha de inicio: _____ / _____ / 20____

Medición GMFM

| | Medición 1º día | Medición último día |
|---------------------------------------|-----------------|---------------------|
| Tumbarse y rodar | | |
| Sentarse | | |
| Gatear y ponerse de rodillas | | |
| Ponerse de pie | | |
| Caminar, correr y saltar | | |
| Función motora gruesa (GMFM total) | | |

