

**Universitat de Lleida**  
**Grado en Fisioterapia**

**“EFICACIA DE LA INDUCCIÓN MIOFASCIAL PARA EL  
TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD EN PACIENTES CON  
PARÁLISIS CEREBRAL ESPÁSTICA: ENSAYO CLÍNICO  
ALEATORIZADO”**

Por: Aiantze Ayesa Justicia

**Facultad de Enfermería**

Tutor/a: Francesc Rubí Carnacea

*Trabajo Final de Grado*

*Proyecto de investigación*

*Curso 2013-2014*

*26/05/2014*

## INDICE

1.RESUMEN .....	3
2. ABSTRACT .....	4
3. INTRODUCCIÓN .....	5
3.1 PARÁLISIS CEREBRAL .....	5
3.1.1 Prevalencia.....	5
3.1.2 Tipos PC.....	6
3.2 ESPASTICIDAD .....	6
3.3 FASCIA .....	8
3.3.1 Piezoelectricidad .....	9
3.3.2 Mecanotransducción y tensegridad .....	10
3.4 INDUCCIÓN MIOFASCIAL .....	10
4.HIPOTESIS Y OBJETIVOS .....	13
5.METODOLOGÍA .....	13
5.1 DISEÑO .....	13
5.2 SUJETOS DE ESTUDIO.....	13
5.3 VARIABLES DE ESTUDIO .....	15
5.4 MANEJO DE INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS .....	17
5.5 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD.....	18
5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	18
5.7 PLAN DE INTERVENCIÓN.....	19
6. CALENDARIO PREVISTO .....	22
7. LIMITACIONES DE ESTUDIO/ SEGOS .....	22
8. PROBLEMAS ÉTICOS .....	23
9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	23
10. PRESUPUESTO .....	24
11. BIBLIOGRAFIA .....	26
12. ANEXOS.....	30

**PALABRAS CLAVE:**

**Parálisis Cerebral;  
Espasticidad;  
Inducción  
Miofascial; Terapia  
Manual;  
Fisioterapia;**

**1. RESUMEN**

¿El tratamiento mediante la inducción miofascial disminuye la espasticidad en los pacientes con Parálisis Cerebral Espástica (PCE) mientras son intervenidos con un tratamiento convencional?

*Objetivos:* Comprobar si la inducción miofascial disminuye la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral espástica (PCE) y así mismo prevenir las complicaciones musculoesqueléticas y aumentar el rango de movilidad articular.

*Metodología:* Ensayo controlado clínico aleatorizado que recoge un total de 96 casos de PCE con Grado I, II y III de afectación según la Escala de clasificación Gross Motor Function Measure (GMFM). Se asignará de forma aleatoria y equitativamente 48 sujetos al grupo control aplicándose el tratamiento convencional y 48 sujetos al grupo experimental, donde la inducción miofascial se complementará con tratamiento convencional. Durante 3 meses se llevará a cabo el plan de intervención, 2 días a la semana en ambos grupos. Los datos serán analizados a través de las siguientes escalas: el tono muscular (Escala de Ashworth Modificada, Escala de Tardieu, Test pendular Wartenberg) funcionalidad y actividad (Gross Motor Function Classification System, Gross Motor Function Measurement, Pediatric Evaluation of Disability Inventory), valoración neurológica (National Institute of Neurological Disorders and Stroke Scale) y la satisfacción del paciente (Questionnaire on Pain Caused by Spasticity). Estos datos serán extraídos el primer día, el último y 3 meses más tarde a modo de seguimiento. Durante el plan de intervención también se realizarán valoraciones semanales y mensuales.

**KEYWORDS:**

***Cerebral Palsy;  
Spasticity;  
Myofascial Release;  
Manual Therapy;  
Physiotherapy;  
Physical Therapy***

**2. ABSTRACT**

Does the myofascial release decrease the spasticity in Spastic Cerebral Palsy (SCP) patients while being operated on with a conventional treatment?

Objectives: Check if the myofascial release decreases the spasticity in SCP patients, likewise prevent musculoskeletal complications and increase range of joint motion.

Methodology: Randomized controlled trial that includes a total of 96 cases of SCP with Level I, II and III of involvement according rating of the scale Gross Motor Function Measure (GMFM). 48 subjects in the control group, applying conventional treatment and 48 subjects in the experimental group, where the myofascial release will compliment the conventional treatment, will be assigned randomly and equally. The intervention plan will take place for 3 months, twice a week in both groups. The data will be analyzed by the following scales: Muscle tone (Modified Ashworth Scale, Tardieu Scale and Pendulum Wartenberg Test) functionality and activity (Gross Motor Function Classification System, Gross Motor Function Measurement and Pediatric Evaluation of Disability Inventory), neurological assessment (National Institute of Neurological Disorders and Stroke Scale) and patient satisfaction (Questionnaire on Pain Caused by Spasticity). These data will be collected on the first and last day as well as three months posterior to the experimental period, as a means of followup. During the intervention plan weekly and monthly evaluations were also performed.

### 3. INTRODUCCIÓN

#### 3.1 PARÁLISIS CEREBRAL

El concepto de Parálisis Cerebral (PC) ya es conocido tanto por los profesionales sanitarios como por la población en general. Históricamente, la PC ha sido motivo de estudio a causa de la complejidad de la etiología y la variedad de síntomas fisiológicos que provoca. Ya desde antes de 1900, la PC ha sido investigada por distintos autores, con publicaciones en Francia, Alemania e Inglaterra. Sin embargo, a pesar de estos más de cien años de estudio, aún no se ha llegado a un consenso en cuanto a definición y clasificación <sup>(1,2)</sup>.

Según Koman y Cols<sup>(3)</sup>, la Parálisis Cerebral es un *“Término que engloba un amplio grupo de síndromes no progresivos, con alteraciones de la postura y el movimiento, secundarios a lesiones o malformaciones del cerebro producidas durante su desarrollo”*. Así pues, en base a esta definición es incorrecto hacer referencia a la PC como una enfermedad en sí misma, representando ser un trastorno aberrante del control postural y cinestésico, acompañado de la perturbación a nivel de sentidos, percepción, cognición, comunicación, comportamiento y otros problemas musculoesqueléticos asociados<sup>(4,5)</sup>. De todos modos, todas las definiciones concluyen lo siguiente:<sup>(3)</sup>

- La afectación cerebral puede producirse durante el periodo prenatal, perinatal o postnatal
- No es un proceso degenerativo, con presencia de lesiones estáticas generalmente motoras, a pesar de que la ausencia de la progresión de la lesión no sea absoluta.
- El trastorno no es temporal, siendo una alteración persistente.

##### 3.1.1 Prevalencia

A pesar de la disminución de la prevalencia de la PC gracias a los avances en la asistencia obstétrica y perinatológica, la PC ha vuelto a incrementar su aparición debido a la disminución de la mortalidad de los recién nacidos a causa de la mejora en los cuidados intensivos neonatales, provocando mayor probabilidad del desarrollo de este trastorno en esta población. La prevalencia global actual es de 1,5-3 niños por 1000 nacidos vivos, considerándose el trastorno de afectación motora más predominante en la infancia<sup>(3,6-8)</sup>.

Los factores de riesgo a padecer PC están íntimamente relacionados con el peso del recién nacido, siendo peligroso un peso menor a 1.500g, y la edad gestacional, ya que en estas condiciones, el cerebro prematuro es más vulnerable a posibles agresiones o factores que se detallan a continuación<sup>(3,6,9)</sup> [Anexo 1].

### 3.1.2 Tipos PC

Existen varias clasificaciones en base a la etiología, neuropatología o manifestaciones clínicas. Tanto la clasificación según la etiología como neuropatología son poco útiles a nivel de fisioterapia, ya que no contemplan todos los aspectos psicomotores, siendo por tanto la que hace referencia a las manifestaciones clínicas la más recomendada y utilizada, dando a conocer así el número de extremidades afectadas, tono muscular, grado afectación y alteración de la movilidad<sup>(3,4,6)</sup>.

De esta manera, la PC se clasifica en espástica, discinética, atáxica, hipotónica y mixta. En base a la distribución anatómica de la afectación motriz, ésta puede ser dipléjica, hemipléjica, tetrapléjica y asimétrica <sup>(3)</sup>. En la siguiente tabla se ilustra un cuadro a modo de resumen [Anexo 2].

Actualmente, para establecer la clasificación de la PC, se ha determinado una valoración psicomotriz de los pacientes, la escala "Gross Motor Function Classification System" (GMFCS), distribuyendo desde el nivel 1, que indica poca limitación funcional, hasta el nivel 5, donde el niño tiene que ser transportado por una silla de ruedas y tiene dificultades para mantener la posición de cabeza, extremidades y tronco ante la fuerza de gravedad<sup>(3,6,10,11)</sup>.

Después del retraso mental, la PC representa el trastorno neurológico más frecuente causante de la incapacidad funcional. En la mayoría de los casos producida por la espasticidad, como consecuencia de traumatismos craneoencefálicos (TCE), ictus y lesión medular entre otros<sup>(3)(12)</sup>. El hecho de que la agresión tenga su origen en el cerebro, provoca dos circunstancias a tener en cuenta: por un lado el trastorno motor que altera la funcionalidad del paciente se produce antes de que éste haya aprendido su patrón normal, excluyendo de esta manera la experiencia previa del movimiento normal. Por otro lado, el cerebro inmaduro será capaz, gracias a la neuroplasticidad del Sistema Nervioso Central (SNC), a establecer vías suplementarias a aquellas zonas lesionadas. Es importante también valorar la eficacia del tratamiento precoz y focal, siendo menos efectiva en lesiones generalizadas<sup>(3)</sup>.

### 3.2 ESPASTICIDAD

Actualmente, la espasticidad es uno de los signos más comunes en las patologías neurológicas del sistema nervioso central (SNC). Existe un gran abanico de enfermedades que provocan u ocasionan este trastorno, pero la parálisis cerebral genera la mayor prevalencia de espasticidad en sus pacientes, con un índice de 70-80% de los casos<sup>(12)</sup>, acompañada de otros síntomas y signos propios de la patología.

Según Lance, *"la espasticidad es un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de velocidad en el reflejo de estiramiento muscular, también llamado miotático, con movimientos*

*exagerados en los tendones, que se acompaña de hiperreflexia e hipertonía, debido a la hiperexcitabilidad neuronal, siendo uno de los signos del síndrome de neurona motora superior*<sup>(13,14)</sup>. Así, podemos definirla como una hipertonía producida por una alteración de las vías piramidales, produciendo un incremento del tono muscular dependiente de la velocidad, asociado a un reflejo miotático exagerado<sup>(3,6)</sup>. Éste provoca posturas anormales, dolor a causa del hipertono y disminución de la calidad de vida, por lo que dificulta realizar las actividades de la vida diaria (AVD)<sup>(12,15,16)</sup>. Sin embargo, a causa de la complejidad del desorden motor, la fisiopatología de la espasticidad actualmente no está completamente descrita, siendo aún motivo de estudio<sup>(5,13)</sup>.

Las últimas publicaciones determinan que la espasticidad se produce a consecuencia de la lesión de la motoneurona superior, disminuyéndose así las señales inhibitoras dirigidas a las motoneuronas del asta anterior. De esta manera, la disminución de los controles facilitadores se ve reducida, generando un síndrome de rigidez provocado por el reflejo motor<sup>(13,16)</sup>. Se genera así la resistencia al estiramiento pasivo, hecho que no sucede únicamente por la hiperreflexia sino que existen componentes no reflejos afectados, dando origen a la exageración de este reflejo miotático:<sup>(16)</sup>

- La hiperactividad gamma
- Hiperexcitabilidad de la motoneurona alfa
- Modificación de la inhibición presináptica sobre las fibras 1a.

Su evolución natural es hacia la cronicidad, producida por la alteración de las propiedades del tejido blando, instaurándose una fibrosis muscular. En consecuencia, aparecerán deformidades osteoarticulares, retracciones o dolor<sup>(12)</sup>. Estas complicaciones también pueden verse dependientes del estado psicoemocional del paciente, provocando en la espasticidad un incremento del tono muscular y generando mayor dolor, o disminuyéndose, facilitando así la funcionalidad de la persona. Por ello, el estado del miembro superior como el inferior podrán verse alterados dependiendo de estos factores. La espasticidad puede verse intensificada durante el movimiento activo, la bipedestación, mal ajuste de aparatos ortopédicos, ropa y calzado mal apretado y estímulos nocivos como pellizcar y el aumento de los estímulos sensoriales de causas externas. Otros factores agravantes son la distensión o infección de la vejiga, estreñimiento, irritaciones de la piel y asientos inapropiados o mal posicionamiento en silla de ruedas<sup>(16,17)</sup>.

A consecuencia de estas afectaciones psicomotoras, la atención precoz es importante, siendo necesaria y de gran vitalidad el tratamiento en fisioterapia para reducir estas complicaciones e intentar lograr una evolución lo más cercana a la normalidad establecida<sup>(12,18,19)</sup>.

### 3.3 FASCIA

Durante muchos años, la fascia ha sido el tejido humano que más ha permanecido en desconocimiento para los investigadores del ámbito médico. Sin embargo, ante la visión de la fascia como tejido envolvente que oculta todo músculo, actualmente podemos establecer una definición más exacta y consecuente con la realidad<sup>(20)</sup>. Podemos describirla como el conjunto de tejido conectivo del mismo origen embrionario, unificador de la dinámica corporal, que a consecuencia de la distribución densa e irregular que forma por sus componentes microestructurales, rodea todo órgano de manera tridimensional y permitiendo el mantenimiento de la correcta posición y su funcionamiento gracias al sistema de tenseguridad<sup>(20-24)</sup>. Estas redes fasciales están conectadas entre sí, formando a grosso modo una sola envoltura de recorrido continuo e ininterrumpido, creando dobleces para encerrar y envolver elementos anatómicos corporales. De tal manera que, cualquier cambio estructural de la fascia en una determinada parte corporal, provocará cambios restrictivos en zonas adyacentes del cuerpo<sup>(22,23,25)</sup>. Tanto las características organolépticas como la densidad y distribución que ofrece, permiten un comportamiento sinérgico, absorbiendo y repartiendo un estímulo local a otras partes de ésta misma. Así, los estímulos químicos, térmicos, de presión y cinestésicos son transmitidos al sistema nervioso central<sup>(21)</sup>. Por este motivo el sistema fascial tiene gran importancia a nivel postural y la organización del movimiento, adaptándose al estrés corporal<sup>(24)</sup>.

En consecuencia, la función anatómica de la fascia es la más relevante entre todas las demás. Gracias a la distribución de sus membranas y a la microestructura que presenta, forma pequeñas cavitaciones que posibilitan la expansión de nervios y vasos linfáticos, cumpliendo así una función metabólica y sensitiva. Es importante también su relación con el metabolismo del agua y función nutritiva respecto a la sangre y linfa, convirtiéndose la fascia en un medio de transporte a través de todos los sistemas del organismo<sup>(22-24)</sup>.

Estas características se deben a la composición especial del tejido. Antiguamente la fascia se conocía como el tejido conectivo formado por fibras de colágeno y elastina, pero gracias a los últimos avances y al estudio de la microestructura, se ha encontrado una abundante red de raíces nerviosas en el sistema microvacuolar<sup>(24,26,27)</sup>. Entre sus múltiples fibras de colágeno, la fascia se ve inmediatamente envuelta en fibras del sistema nervioso autónomo<sup>(26)</sup>. A su vez, encontramos una inervación de mecanoreceptores como los corpúsculos de Golgi. Los receptores intrafasciales que encontramos se pueden dividir en 3 grupos<sup>(24,27)</sup>:

1. Corpúsculos de Pacíni. Sensibles a variaciones rápidas y de vibración. Capacidad de respuesta dinámica<sup>(27,28)</sup>.



2. Órganos de Ruffini. Sensibles a impulsos lentos y presiones ininterrumpidas, activándose con aplicación de técnicas profundas sostenidas. Especialmente en las fuerzas tangentes y las de dirección transversal. En este proceso disminuye la activación simpática, produciendo un efecto relajante y disminución del tono muscular<sup>(26,27)</sup>.
3. Terminaciones libres sensitivas III (mielínicas) y IV (desmielinizadas). Son los receptores más abundantes del sistema miofascial, también llamadas receptores musculares intersticiales. Responden a la presión y tensión mecánica y producen un efecto vasodilatador, relacionándose con el Sistema Nervioso Autónomo (SNA) <sup>(26,27)</sup> [ Anexo 3].

La fascia no solo recorre el músculo a nivel externo, sino que pequeños fascículos llamados endomisio, epimisio y perimisio también la rodean a nivel interno. Por tanto este tejido conectivo también forma parte del recubrimiento fascial, en su caso encargándose en mayor medida de la estructuración muscular interna y organización de las fibras musculares<sup>(28,29)</sup>. A su vez, los fibroblastos que se encuentran en este medio, pueden transformarse en miofibroblastos si la tensión intrínseca generada es mayor a la normal, provocando el aumento de conversión de estas células. Estos fibroblastos, junto a las células musculares Smooth, son las encargadas de la expresión de  $\alpha$ -actina en su citoesqueleto<sup>(26,27,30-34)</sup>.

Tanto en las fascias musculares (endomisio, perimisio y epimisio) como en el tejido fascial que encontramos en el resto del cuerpo humano también se ha evidenciado la presencia de miofibroblastos, que junto a las células musculares Smooth poseen una posible función de pretensión funcional, ajustando a la fascia a diferentes demandas de tono muscular<sup>(20,21,26,27,29-31,33,35-39)</sup>. De esta manera, se ha demostrado la capacidad de contracción activa que presenta la fascia en toda su expansión, siendo mayor en la fascia toracolumbar, la fascia lata, o en la fascia de la pierna<sup>(22,24,35,40)</sup>.

### **3.3.1 Piezoelectricidad**

El movimiento fascial generado por la contracción de estas células, no es el único factor que acompaña a la capacidad retráctil de la fascia. Otros mecanismos, relacionados con la propiedad física de estructuras caracterizadas por distribución geométrica y simétrica, también apoyan este movimiento. Es el efecto piezoeléctrico, consistente en la producción de una diferenciación de potencial eléctrico a consecuencia de una alteración estructural molecular producida por una fuerza mecánica observada normalmente en cristales o estructuras con una distribución geométrica simétrica y generalizada. En el cuerpo humano principalmente los huesos y estructuras formadas por colágeno tipo 1 se comportan como estructuras cristalinas. Al realizarse la acción mecánica, el sistema fascial se comprime y genera una pequeña diferencia de potencial eléctrico, realizando una despolarización de la membrana. El

potencial eléctrico, a través del colágeno, se transmite a lo largo de la matriz, formando una red eléctrica. Así, gracias al efecto piezoeléctrico, la señal eléctrica generada por un estímulo mecánico se transmite a través de las fibras de colágeno por toda la matriz celular<sup>(24,30,41)</sup>.

### **3.3.2 Mecanotransducción y tensegridad**

Las características organolépticas, densidad y distribución que ofrece la fascia, y junto al gran número de fibrocitos y fibras de colágeno que contiene en su matriz, ofrecen la capacidad de actuar como un todo sinérgico, repartiendo todo estímulo externo absorbido a lo largo de su conjunto<sup>(21,27)</sup>. Tanto los fibrocitos como el colágeno responden a estiramiento mecánico a través del proceso mecanotransducción, provocando un cambio en la morfología celular<sup>(27)</sup>.

El denominado proceso de mecanotransducción, transforma el estímulo mecánico en señal química permitiendo la adaptación celular a su microambiente. Si el estímulo se mantiene o resulta excesivo en el tiempo, el efecto mecano-químico remodela el sistema de tensegridad tisular, aportando nueva información al SNC y transformándolo en nuevas condiciones moleculares como reparando daños tisulares si fuera necesario<sup>(21,36)</sup>. En consecuencia, la fascia está implicada en la transmisión de la fuerza de un tejido a otro, y en mayor medida cuando ésta es tratada mediante métodos manuales<sup>(25,28,40)</sup>.

En este proceso, las integrinas, receptores intracelulares, son clave para la transformación de la señal, transmitiendo la señal a través de la matriz intracelular y generando así una respuesta mecano-química interna al estímulo del medio externo y viceversa<sup>(24,40)</sup>.

Además, en base al principio de la tensegridad, capacidad de mantener y equilibrar un sistema formado por estructuras rígidas y elásticas como las fibras de colágeno, en el tejido fascial el sistema microvacuolar permite actuar sobre la transmisión mecánica a todo complejo celular que se sustenta sobre él. Así, la fascia forma parte a ser un complejo arquitectónico en el cual un estímulo externo conlleva a una reacción en cadena produciendo un efecto mecánico, eléctrico y químico<sup>(39,42)</sup>.

### **3.4 INDUCCIÓN MIOFASCIAL**

La inducción miofascial, también conocida como “Myofascial Release”, es una técnica basada en el movimiento miofascial, provocando una inducción profunda a nivel subcutáneo que nos permite valorar y tratar las restricciones e hipomovibilidades de la fascia corporal. Para ello el terapeuta realiza una secuencia de movilizaciones pasivas, sobre la piel del paciente, mantenidas con la misma presión durante 90-120s aproximadamente hasta lograr disipar la “barrera tisular” y disminuyéndose así el tono muscular<sup>(24,27,28,43,44)</sup>. Una vez superada la barrera, manteniendo la misma fuerza, se acompaña la

liberación en sentido tridimensional hasta encontrar la siguiente restricción<sup>(28,43)</sup>. La técnica puede aplicarse de innumerables posiciones adaptándose al paciente en base a sus necesidades.

Generalmente, ante afectaciones neuromusculoesqueléticas de origen traumático, utilizar las técnicas de inducción miofascial antes que el estiramiento o reeducación neuromuscular beneficia el transcurso del tratamiento, ya que la terapia produce un efecto de descompresión, permitiendo una mayor extensibilidad y facilitándose el proceso de estiramiento muscular<sup>(24)</sup>.

La eficacia de la técnica se fundamenta sobre las propiedades y características que la fascia aporta al cuerpo humano, siendo la mecanotransducción, la tensegridad y la piezoelectricidad los conceptos neurofisiológicos más destacados. Como bien se ha explicado, mediante un estímulo externo producido por el fisioterapeuta en el cuerpo del paciente, el proceso de la mecanotransducción entra en marcha. Basándonos en estas teorías y según los estudios que demuestran la activación nerviosa, parece probable que parte de los efectos de la inducción miofascial sean debidos a procesos neurofisiológicos. La existencia de una densa red nerviosa y la abundante presencia de receptores a nivel fascial, posibilitan una relación entre la fascia y el Sistema Nervioso Central(SNC)<sup>(28,45)</sup>.

Una presión manual profunda, lenta o mantenida (como la inducción miofascial), provoca una estimulación de los mecanorreceptores intersticiales, alterando la propiocepción del SN y mediante la activación de los receptores Ruffini, es capaz de provocar una actividad vagal, generando cambios fluidicos a nivel local y una relajación muscular<sup>(24)</sup>. Además, si analizamos un nervio muscular, la cantidad de raíces nerviosas motoras son un tercio menores a las sensitivas. No obstante, las fibras I y II no son tan abundantes como las encargadas de los receptores intersticiales, fibras tipo III y IV, cuales están íntimamente relacionadas con el SNA<sup>(26-28,30)</sup> [Anexo 4]. Por lo tanto, esta activación parasimpática producida por la movilización del sistema miofascial, genera una reducción del tono muscular general, disminución de la actividad de las células interfasciales Smooth, aumento de riego sanguíneo y reducción del dolor.

Esta disminución del tono muscular también se ve explicada gracias a la propiedad de la piezoelectricidad, donde tras la tensión generada por el practicante, produce una despolarización a nivel de la membrana en el tejido fascial, generando de esta manera un "reset" de los receptores intersticiales y disminuyendo la activación de la motoneurona Gamma<sup>(28,44,45)</sup>.

En cuanto al tejido fascial, la tensión que favorece la transformación de fibrocitos en miofibroblastos se ve reducida tras la terapia. Encontrándose menor número de miofibroblastos a nivel fascial, la capacidad contráctil se ve reducida y así, en el entorno espástico que la fascia se encuentra, resulta

más difícil que pueda cooperar indirectamente en esta contracción mantenida, liberando cierta tensión del miembro afectado<sup>(21,27,32)</sup>.

A causa de la espasticidad, el sistema fascial se ve inmovilizado, el cual junto al tejido muscular pierde su elasticidad y flexibilidad iniciándose un proceso de entrecruzamiento de fibras de colágeno. Estas restricciones del sistema fascial limitan la elasticidad de los tendones para la realización de movimientos y a su vez disminuyendo la capacidad de estiramiento muscular<sup>(24)</sup>.

Normalmente, en casos de acortamiento y rigidez muscular, el estiramiento es la herramienta que suele realizarse con mayor frecuencia, buscando la elongación de las fibras musculares y regulando la elasticidad de las fibras de colágeno. Sin embargo, en caso de la espasticidad producida por la parálisis cerebral, existe controversia en cuanto a la eficacia del estiramiento<sup>(46,47)</sup> y de la misma manera con otras técnicas como la electroterapia<sup>(12)</sup> o la terapia de Bobath<sup>(48)</sup>. Así mismo, hoy en día no ha encontrado ninguna técnica superior a otra<sup>(12)</sup>. Por este motivo y sin decretar que estas técnicas sean ineficaces, se ha propuesto en este estudio comprobar la eficacia de la inducción miofascial, aplicando esta terapia de forma complementaria al tratamiento convencional de fisioterapia de la espasticidad.

En resumen, la inducción miofascial puede reducir el dolor, permitir restablecer el equilibrio postural y recuperar la función estructural. Es importante que el paciente durante el programa de tratamiento tenga un entrenamiento funcional y de facilitación propioceptiva para desarrollar patrones correctos, que pueden ser alterados a causa de una mala reeducación<sup>(24,28)</sup>.

#### **4. HIPOTESIS Y OBJETIVOS**

La hipótesis que se plantea en este estudio es que el tratamiento de fisioterapia mediante inducción miofascial reduce al menos un 20% la espasticidad de los pacientes con Parálisis Cerebral Espástica.

El objetivo general consiste en comprobar si la inducción miofascial disminuye la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral espástica.

Los objetivos específicos que se establecen son los siguientes:

- ❖ Comprobar si existe una disminución de la sintomatología tras un abordaje precoz.
- ❖ Prevenir las complicaciones musculoesqueléticas.
- ❖ Aumentar el rango de movilidad articular sin dolor facilitando las Actividades de la Vida Diaria (AVD).
- ❖ Comprobar el mantenimiento de los efectos de la terapia con inducción miofascial a largo plazo.

#### **5. METODOLOGÍA**

##### **5.1 DISEÑO**

Se realizará un estudio experimental mediante un ensayo clínico, controlado y aleatorizado en la provincia de Lleida. Se crearán dos grupos de tratamiento de sujetos con PC, distribuyéndose los sujetos en cada grupo de manera aleatoria. Se llevará a cabo mediante dos profesionales del ámbito sanitario con el título de Graduado en Fisioterapia, realizándose el estudio desde enero del 2014 a diciembre de 2016, ubicando el despacho en el Centro para la Autonomía Personal SIRIUS, Lleida.

Para la aleatorización, la distribución de la muestra se realizará mediante el programa estadístico "SPSS", y el resultado será entregado a los participantes por medio de sobres cerrados, donde aparecerá únicamente la hora y lugar a la que debe asistir para realizar el tratamiento. Se distribuirá la muestra a partes iguales.

##### **5.2 SUJETOS DE ESTUDIO**

Los participantes serán voluntarios con PC, de edades comprendidas entre 5 a 19 años, procedentes de distintos hospitales y centros de atención primaria de la provincia de Lleida. Para establecer el número de sujetos, se tiene en cuenta que la prevalencia de niños con parálisis cerebral es de 2-3 niños por cada 1.000 nacidos vivos, y que en la provincia de Lleida la población actual de edades comprendidas entre 5 a 19 años es de 43.097 niños según los datos ofrecidos por el Instituto Nacional de Estadística (INE). En consecuencia, mediante una regla de tres, se observa que unos 129 niños en

Lleida parecen de PC. Conociendo estos datos, para el cálculo de la muestra correspondiente, y con un nivel de confianza del 95% y asumiendo un margen de error del 5%, una vez realizada la fórmula;  $n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{e^2(N-1) + \sigma^2 Z^2}$  (49) se obtiene una muestra de 96 sujetos. Para que ésta sea extrapolable, se calcula también la muestra ajustada a las pérdidas;  $n(1 / 1-R)^{(49)}$ , esperando un 30% de las pérdidas posibles. El resultado de 137 sujetos no podrá llevarse a cabo, aceptando que es un sesgo del estudio, ya que en la población de Lleida no existen los individuos suficientes. Por este motivo, el número de la muestra ideal que se debería alcanzar es de 96 sujetos afectados por la PC en la provincia de Lleida.

Los siguientes hospitales serán aquellos donde se informará del estudio que se llevará a cabo: Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Hospital Santa María, Hospital Montserrat (Lleida), Hospital Jaume D'Urgell, Hospital Vall D'Aran (Vielha) y Sant Hospital (La seu d'Urgell). Además también se contactará con AREMI, ASPACE y ASPID como centros y asociaciones para la PC, con objetivo de informar sobre nuestro proyecto.

Para la determinación de los sujetos del estudio, una vez el protocolo sea aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y se obtengan los consentimientos informados de los participantes [Anexo 5], se aplicarán unos criterios de inclusión y exclusión a los voluntarios que deseen participar, incluyendo al estudio aquellos que cumplan con las características establecidas y excluyendo a aquellos que no los superen:

#### Criterios inclusión:

- Diagnóstico médico de PC espástica dictado el médico especialista.
- Edad comprendida entre 5 a 19 años.
- Consentimiento informado de los padres o del tutor legal.
- Capacidad de comprensión oral.
- Grado I, II y III (escala GMFCS) para poder observar beneficios del tratamiento aplicado sobre la marcha<sup>(10)</sup>.
- Cuando la espasticidad interfiere en las siguientes situaciones como signo negativo:<sup>(12)</sup>
  - o Aprendizaje de funciones básicas (sostén cefálico, arrastre, sedestación, marcha)
  - o Desarrollo de deformidades ortopédicas
  - o Limita en el aprendizaje escolar
  - o En el desarrollo del control postural
  - o Dolor

#### Criterios exclusión:

- Edades mayores a 19 años, ya que los resultados obtenidos entre edades tan diferenciadas pueden alterar los resultados.
- Incapacidad de comprensión lingüística.
- Imposibilidad de seguir las instrucciones de la prueba debido a la dificultad intelectual o conductual.
- Obtener Grado IV y V según GMFCS.
- Tener deformaciones osteoarticulares que imposibiliten la posibilidad de tratamiento establecido por el fisioterapeuta.

### **5.3 VARIABLES DE ESTUDIO**

Para el análisis de la eficacia de la terapia sobre la espasticidad de los sujetos, las siguientes variables serán motivo de estudio. Clasificándolas en base al objetivo de estudio y determinando si son cualitativas o cuantitativas:

#### Cualitativas

- Información personal del paciente:
  - o Sexo
- Causa del desarrollo de la PC. Puede verse implicada o tener mayor capacidad de mejora según la etiología que presente el paciente. Esta información vendrá determinada por el diagnóstico médico.
- Tono muscular/ Nivel espasticidad
  - o Escala de Ashworth Modificada (EAM): valoración cualitativa de la resistencia producida por el estiramiento muscular con una graduación de valores en un rango de 0 (sin aumento del tono muscular) a 4 (la parte afectada esta rígida en flexión y extensión). Se diferencia de la original en la sumación de un nuevo rango entre el Grado 1 y 2; 1+ (aumento ligero del tono muscular a menos de la mitad de amplitud de movimiento completo)<sup>(50)</sup>.
- Funcionalidad y actividad:
  - o Gross Motor Function Classification System (GMFCS): Medida subjetiva que clasifica la afectación motora de los niños con parálisis cerebral, sobre la base de las capacidades funcionales y la necesidad de tecnología de asistencia y movilidad sobre ruedas. Se clasifica en cinco niveles, desde el Nivel I (menos grave) al Nivel V (el más grave)<sup>(51)</sup>.

- Gross Function Motor Measurement (GMFM-88): Medida clínica objetiva para evaluar los cambios en la función motora gruesa en niños con parálisis cerebral. Hay 88 ítems, califica en una escala de 0 (el más grave) a 3 (menos grave), que consiste en actividades tales como la mentira, el enrollar, caminar, correr y saltar. Tiene una fiabilidad; Test-retest ICC de 0,99 y entre evaluadores de 0,99 [Anexo 6].
- Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI): Medida descriptiva subjetiva de la normal actuación de un niño a su correspondiente edad. Se valora el autocuidado, la movilidad y la función social. Fiabilidad ICC de 0,67-0,97 , sensibilidad 77,3% y especificidad de 97,8%<sup>(50,52,53)</sup>.
- Valoración neurofisiológica
  - Escala “National Institute of Neurological Disorders and Stroke” (NINDS), de 0 a 4 valora los reflejos osteotendinosos respecto a los valores normales. Tiene buena fiabilidad intraobservadora y una moderada fiabilidad interobservadora<sup>(45)</sup>.
- Satisfacción del paciente
  - Questionnaire on Pain Caused by Spasticity (QPS): Tanto el paciente como fisioterapeuta pueden valorar el dolor producido por la espasticidad mediante este cuestionario. De esta manera que cada semana podrá realizarse un seguimiento detallado de la mejora en cuanto al dolor<sup>(54)</sup>.
- Miembro afectado: Se analizará si la espasticidad aparece en el miembro superior o miembro inferior, con el fin de analizar si los efectos de la terapia resultan beneficiosos en ambos casos.
- Grupo de tratamiento: ambos grupos formarán parte también de las variables de estudio necesariamente para su futuro análisis estadístico.
  - Grupo control
  - Grupo estudio

### Cuantitativas

- Información personal del paciente:
  - Edad, considerándose importante, ya que cuanto antes sea el abordaje fisioterapéutico en estos niños, existen mayores posibilidades de redireccionar u enlentecer las deformidades osteoarticulares y afectaciones motoras que padecerá<sup>(19)</sup>. Esta información se recogerá del libro de familia del niño o niña o en el caso de poseerlo, en el DNI será accesible también.
- Tono muscular/ Nivel espasticidad



- Escala de Tardieu: se valora la hipertonía mediante la reacción del músculo ante diferentes variables de velocidad, duración, ángulo e intensidad del movimiento. También se establecen dos puntos de referencia para observar si existen contracturas musculares (R1 y R2). La no resistencia durante el estiramiento se valora con un 0 y la clonía que aparece en un ángulo específico con duración mayor a diez segundos con un 4<sup>(5,16,50)</sup>. Escala con buenos valores de reproducibilidad intra e interobservadores<sup>(50)</sup>.
- Test Pendular Wartenberg: El test del péndulo ha demostrado ser una medida más sensible, objetiva y menos dependiente del observador<sup>(15,50)</sup>. Describe el movimiento de la pierna después de su caída desde una posición horizontal, mientras se ordena al paciente que se relaje se valora el número, tiempo y amplitud de oscilaciones. Los resultados se cuantificarán a través de un goniómetro, anotándose además todos los parámetros del test.
- Rango de movimiento articular:
  - Goniometría: Valoración objetiva del rango de movimiento articular del miembro donde se esté aplicando la técnica.

#### **5.4 MANEJO DE INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS**

Con el objetivo de evitar el mayor número de sesgos, el manejo de la información y la introducción al sistema informático se llevará a cabo a través de cuatro becarios. Por parte de la intervención, el fisioterapeuta (A) será quien realice las valoraciones y el fisioterapeuta (B) quien aplique tratamiento a los sujetos de ambos grupos, asegurando de esta manera que se desarrolle el mismo tratamiento y evitando así posibles sesgos. De esta manera, la recogida de los datos por parte de los becarios se realizará del mismo modo tanto en un grupo como en el otro, realizándose las valoraciones antes y después del tratamiento del sujeto. A continuación se explica detalladamente en el recuadro la frecuencia de estas valoraciones y la distribución de los becarios para la introducción de los valores en la plataforma virtual [Anexo 7].

Los datos obtenidos en la valoración, se codificarán en numéricas (GMFM, PEDI, la edad y Goniometría) alfanuméricas (datos clínicos del encuestado), dicotómicas (sexo, miembro afectado, etiología del paciente, EAM, GMFCS, NINDS, Tardieu y grupo de tratamiento) y multirespuesta (Test pendular Wartenberg) para su introducción en la base de datos y su posterior estudio mediante el programa estadístico SPSS. Para facilitar la comprensión, se redactará un manual de codificación donde se describa los códigos usados para cada valor de dato y pasos que se ha de seguir en casos que puedan surgir complicaciones<sup>(55)</sup>.

En cuanto a la información personal, tras informar a todos los sujetos de las características del estudio y acepten su participación firmando el consentimiento informado, se les facilitará una ficha con el fin de que la rellenen y la devuelvan para la recogida de esta información [Anexo 8].

La valoración y el tratamiento por parte del fisioterapeuta se realizarán siempre en la misma aula asignada por el Centro para la Autonomía Personal SIRIUS, en unas condiciones de 20 a 22 grados Celsius de temperatura ambiente.

## **5.5 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD**

Si los resultados del estudio demuestran ser positivos, haciendo de la inducción miofascial una técnica efectiva para la reducción de la espasticidad en pacientes con PC, se obtendrán amplios beneficios, tanto para la salud y calidad de vida de los sujetos como en el conocimiento del tratamiento de este trastorno. Siendo una muestra objetivamente extrapolable, significaría un comienzo de nuevos estudios. Como bien se ha comentado anteriormente, el tratamiento de la espasticidad aún en la parálisis cerebral sigue siendo una utopía<sup>(12)</sup>, pero también es cierto que el tratamiento farmacológico aporta buenos resultados. Sin embargo si se hace incapié en este método, se puede observar como el listado de efectos secundarios y posibles complicaciones es aún mayor que la de los beneficios para el paciente<sup>(12)</sup>. Por este motivo, si una terapia no invasiva, que además de ser mucho más económica resulta ser igual de beneficiosa que la farmacológica, este hecho podría representar un importante cambio en el abordaje de la espasticidad de la PC. Sería objeto de estudio, si el efecto de esta terapia manual también es extrapolable a la espasticidad de otras patologías como pacientes con lesión medular, ictus, etc. Además, no solo la disminución de la espasticidad sería el resultado final, sino que la reducción de posibles deformaciones ortopédicas, mejora de la funcionalidad y calidad de vida del paciente también serían objetivos secundarios que se verían cumplidos, posibilitando una mayor adaptación social del paciente en su medio escolar y social. En cuanto a nivel hospitalario, supondría otro beneficio más, ya que dejarían de administrarse tantos tratamientos farmacológicos con repercusión económica y también se reduciría la lista de pacientes que acudirían a rehabilitación, liberando espacio físico para agilizar las listas de espera que presentan.

## **5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Por medio del programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 18.0 para Windows (SPSS, Chicago Illinois), se realizará el análisis de las variables del estudio y así también realizar una extracción numérica y objetiva de los resultados obtenidos. Para ello, se hará uso de la correlación de Pearson como ámbito estadístico para el análisis de las variables cuantitativas, Chi Cuadrado en las cualitativas, y T-student para la comparación entre las variables cualitativas-

cuantitativas. Obtendremos estas variables tanto del grupo control como del grupo de estudio. Para la inferencia estadística, los datos se analizarán mediante tablas de contingencia, asumiendo un 5% (valor alpha de 0,05) según el consenso en las ciencias de la salud.

## 5.7 PLAN DE INTERVENCIÓN

El estudio estará formado por dos grupos, por un lado un grupo control que realizará un tratamiento convencional para la espasticidad y por otro lado el grupo experimental que hará un trabajo combinado del tratamiento convencional junto a la técnica inducción miofascial. Ambos tendrán una duración de tres meses.

En cuanto a la intervención, entre todas las opciones posibles que el tratamiento convencional nos ofrece, se han seleccionado aquellas dos que con más frecuencia aparecen en las guías clínicas. Sin embargo, queda demostrado que su efecto terapéutico solo se mantiene durante un corto periodo de tiempo; los estiramientos (30min a 6h) y la electroterapia (2 a 24 horas). Debido a esto, a través del estudio se podrá observar si la inducción miofascial también ofrece efectos a largo plazo, al no aplicar en la intervención ninguna técnica de estas características<sup>(50)</sup>.

A continuación se detalla cómo se desarrollará cada sesión de tratamiento en cada grupo. En ambos la duración será aproximadamente entre una hora y dos horas dependiendo tanto de las características del paciente, como lo complicado que sea su abordaje. Además el segundo grupo, el experimental, requiere mínimo de 40 minutos más para poder aplicar también la inducción miofascial dos veces por semana. El equipo estará formado por 2 becarios y el fisioterapeuta, con gran experiencia en las técnicas que se realizarán y con el título del 5º nivel en la escuela de terapias miofasciales TUPIMEK para poder abordar en el tratamiento miofascial. Además se realizará una breve valoración de control cada sesión, según se aclara en el siguiente recuadro [Anexo 7].

### - Grupo control (A):

- Valoración inicial de la sesión: el primer cuarto de hora se dedicará a la preparación del paciente (vestuario cómodo) y a la evaluación descrita anteriormente
- Tratamiento convencional:<sup>(12,56)</sup>
  - Estiramientos: se realizarán estiramientos pasivos al miembro afectado del paciente.
    - Posición del paciente: En decúbito supino sobre la camilla para facilitar la movilidad y abordaje. Llevará ropa flexible y fácil para el abordaje de la técnica, evitando posibles restricciones al estiramiento.

- Posición del fisioterapeuta: Dependiendo de las características del paciente, se adaptará a ellas, colocándose al costado de la camilla y cambiando la situación en base a los distintos estiramientos de los diferentes grupos musculares.

- Técnica: el estiramiento pasivo, sin ayuda del paciente, se mantendrá durante 30 segundos mínimo por cada grupo muscular. Se repetirá 3 veces, dejando un minuto de descanso entre repeticiones, por cada zona que se trabaje. En total se reserva veinte minutos para su realización.

- Electroestimulación: Entre los diferentes tipos de corrientes eléctricas demostradas beneficiosas para la espasticidad, se realizará la siguiente intervención.

- Posición del paciente: En decúbito supino con los electrodos colocados sobre el músculo espástico.

- Posición del fisioterapeuta: Colocará los electrodos en el grupo muscular espástico. Mantendrá un control del paciente.

- Técnica: se aplicará durante 20 minutos al miembro afectado o a los dos miembros a la vez si fuera necesario, conectando mayor número de canales. Se programó de la siguiente manera: corrientes tipo TENS con frecuencia de 100Hz y con un ancho de pulsos entre 0,01 y 1ms a 100mA de amplitud<sup>(16,56)</sup>.

- Valoración final de la sesión

#### - **Grupo experimental (B)**

- Valoración inicial de la sesión: Ídem del grupo control. En este caso también se pasará el QPS, para obtener una valoración sobre la reducción del dolor tras la aplicación de la inducción miofascial

- Inducción Miofascial: El paciente recibe 40 min de tratamiento miofascial, dos veces por semana durante el transcurso del estudio<sup>(24,28,43)</sup>. Se realizará antes que el tratamiento convencional para que este no pueda verse alterado y para facilitar así el estiramiento muscular. Para ello se llevarán a cabo dos técnicas profundas pertenecientes a la terapia;

- Técnica Telescópica: Con un impulso mecánico de tracción, se busca liberar las restricciones que aparecen durante ésta. El objetivo, es liberar las restricciones miofasciales en todos los niveles del miembro espástico.

- Posición del paciente: Decúbito supino con buen apoyo craneal y posición relajada. Llevará ropa elástica que permita un abordaje libre y sin restricciones. Se dejará el miembro relajado y elevado para el agarre del fisioterapeuta.

- Posición del terapeuta: De pie y perpendicular al miembro, con ambas manos se sujeta con cuidado de no hacer daño, ya que se debe resistir la fuerza de la gravedad y no debe haber apoyo del miembro durante el tratamiento.

- Técnica: durante 10 minutos por cada miembro se realiza una tracción en dirección longitudinal siguiendo el eje del miembro y acompañándose por el peso del fisioterapeuta. Se buscan tres liberaciones, cada vez mayores, siguiendo todo el recorrido de circunducción si la tensión periarticular lo permite. Se finaliza el abordaje llevándolo a la posición neutra.

- Manos cruzadas: Con un impulso mecánico de presión y tracción como estímulo de la fascia, el objetivo de la técnica es lograr profundizar plano por plano hasta liberar la tensión del miembro.

- Posición del paciente: Dependiendo del músculo que se quiera abordar, si esta en el plano anterior se colocara decúbito supino y si esta en un plano posterior decúbito prono. Dejará el cuerpo relajado encima de la camilla.

- Posición del terapeuta: De pie y con las manos entrecruzadas, con los dedos de la mano mirando en dirección opuesta, cubriendo el recorrido muscular. Se optima su posición ya que deberá hacer cada vez mayor fuerza, ajustando por lo tanto la camilla a una altura adecuada.

- Técnica: Consiste en realizar una presión lenta y progresiva liberando la tensión preelastica tisular. A pesar de sentir algún movimiento se debe proseguir hasta alcanzar a la primera barrera realizando una presión vertical mantenida, con dirección tridimensional adaptándose a la respuesta del tejido. Se aguarda durante 1-3 minutos a alguna respuesta del cuerpo, de no ser así y una vez liberada la barrera, se continúa hasta encontrar una nueva, en la que se repite el mismo proceso. Se realiza hasta lograr disminuir la tensión de 3 a 6 barreras, logrando una liberación fluida y continua.

- Tratamiento convencional : Ídem del grupo control
- Valoración final de la sesión: en este caso también se pasara el QPS.

## **6. CALENDARIO PREVISTO**

En relación a la fase de redacción del proyecto y su puesta en marcha en cuanto a preparación de recursos humanos, del espacio y material, se establece un plazo máximo de seis meses [Anexo 9]. Durante este periodo se marcarán los objetivos generales y específicos del estudio y se aprobarán los centros adjuntos para la derivación de pacientes diagnosticados de PCE.

Para la realización de la fase de trabajo de campo, con el objetivo de evaluar y aplicar los diferentes tratamientos, se tendrá en cuenta los sujetos de estudio, ya que para llegar al número establecido, habrá que establecer un periodo de dos años, desde junio de 2014 a junio de 2016.

No solo la dificultad de conseguir la muestra necesaria, sino que el largo tiempo de intervención que requieren estos sujetos (hasta 3 meses) son motivo de la extensión de estudio.

En referencia al análisis de datos y la elaboración de informe final de resultados, se calcula un plazo aproximado de seis meses. Por lo tanto, desde el inicio de la primera fase en enero del 2014 hasta el informe final en diciembre de 2016, transcurrirá un periodo de tres años.

## **7. LIMITACIONES DE ESTUDIO/ SEGOS**

Se detallan a continuación las posibles dificultades o restricciones a valorar en este estudio y sus soluciones alternativas:

- En cuanto a la muestra, la imposibilidad de completar los 96 sujetos en un año por falta de niños con PCE en la provincia de Lleida y el abandono de los componentes del estudio o la no aceptación de las condiciones de tratamiento, serán limitaciones que podamos encontrar. Este hecho puede conllevar a que no se completen el número de participantes requerido, obligando a establecer un periodo de prórroga para este fin. En estudios posteriores, ampliar el marco geográfico sería otra alternativa, para así lograr el número muestral establecido.
- El estudio se adapta al horario escolar, pero existe la posibilidad de una incompatibilidad con el horario extraescolar que no quede definido en un horario de tardes, colapsándose así con el programado para el tratamiento de los sujetos.
- Limitaciones de extrapolación por centralizar el estudio en un área geográfica concreta.
- Durante la intervención, la falta en asistencia al tratamiento por no poder acudir al lugar establecido a causa de ubicarse lejos de su domicilio.
- Los resultados pueden ser no apreciables tras los 3 meses de intervención, requiriendo planes de intervención de mayor duración en futuros estudios.

## **8. PROBLEMAS ÉTICOS**

Nunca los intereses de la sociedad o la ciencia pueden prevalecer sobre los del ser humano. Es por ello que todo estudio estará regido por una regulación legal<sup>(57)</sup>. Respetando a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a la ley de protección de datos personales, se debe tener en cuenta las adversidades a las que se puede enfrentar este ensayo clínico y principalmente que se trata de un estudio realizado con menores de edad. Es indispensable por lo tanto la aprobación por parte de los padres o tutores legales su inclusión en el estudio mediante un consentimiento informado que se les facilita antes del comienzo [Anexo 5]. De la misma manera, toda información sustraída en este periodo establecido, quedará archivado y controlado, intentando en la mayor medida confidenciarlos hasta su destrucción. Por esta razón se les pedirá también a los padres o tutores un impreso donde aprueben el análisis de esta información [Anexo 7]. Estos datos serán almacenados durante el estudio con una numeración y una clave de manera que solo sea accesible a un número limitado de personas pertenecientes a éste, garantizando así la gestión del proceso. Será de vital importancia obtener la aprobación y avalado del comité ético.

## **9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Se realiza un cronograma en modo de tabla para aclarar la labor de cada profesional durante el estudio [Anexo 9]. Antes del periodo de la intervención, se destacará la función de los fisioterapeutas, que como anteriormente se ha comentado, realizarán un trabajo de campo asistiendo a reuniones con diferentes encargados de asociaciones, centros de atención pediátrica y los hospitales de las diferentes comarcas. Mientras tanto, en la ciudad de Lleida se establecerá convenio con la Asociación de Rehabilitación del Minusválido (AREMI), para poder lograr un aula en el "Centro para la Autonomía Personal SIRIUS", donde se llevará a cabo los 2 años del estudio clínico. Ubicarán el mobiliario necesario, desde las camillas, aparato de Electroestimulación, mesas y sillas para realizar la primera encuesta a la familia. Todo el instrumental necesario será comprado y ubicado para su futuro uso en el estudio. Para ello serán los fisioterapeutas, quien lo lleve a cabo. También buscarán 4 estudiantes de Grado en Fisioterapia de la Universitat de Lleida, como becarios, comprometiéndose a adaptarse al horario establecido [Anexo 10] y manteniendo una duración mínima de 2 años.

Tras la redacción del proyecto y tener los convenios con los distintos complejos hospitalarios y ambulatorios aprobados, en Junio del 2014 se comenzará con las primeras intervenciones. Para ello todos los pacientes susceptibles han de pasar los criterios de inclusión y exclusión, además de firmar el documento de consentimiento informado. Los sujetos de estudio seleccionados serán aleatorizados a cargo de los becarios mediante el Software "SPSS", ofreciéndoles un sobre cerrado con la información

de la intervención a los padres (información sobre horarios, duración, y condiciones que se deben cumplir a lo largo del estudio).

En cuanto al horario de la intervención, se ha establecido que se lleve a cabo en un tiempo comprendido entre las 15h y las 20h ya que se respetará el horario escolar de los niños y niñas [Anexo 10]. De este modo, los fisioterapeutas asistirán tanto los martes como los viernes, cumpliendo con su respectiva tarea. El Fisioterapeuta (A) realizará las valoraciones de los sujetos, tanto el primer día como todas las valoraciones de control que se realicen a lo largo del estudio. El Fisioterapeuta (B) se encargará durante alrededor de 1h -1h30min realizar el tratamiento establecido, tanto el del grupo control como más tarde del grupo experimental. Respecto a los becarios, se seguirá la organización pautada anteriormente.

Pasados los dos años en los que se hayan intervenido a la muestra, se comenzará a analizar los datos, por parte de los dos fisioterapeutas y con la ayuda de los becarios.

Durante los dos años establecidos para el desarrollo del estudio, a los 3 meses de acabar la intervención cada sujeto, se procederá a realizar una última valoración a modo de seguimiento para comprobar si el tratamiento experimental ha conseguido efecto beneficioso a largo plazo respecto al grupo control. Será de nuevo el fisioterapeuta (A) quien realice todas las valoraciones.

Por último, una vez analizado todos los datos, se procederá a la redacción del estudio y el informe final con los resultados y conclusiones correspondientes.

## **10. PRESUPUESTO**

Para establecer el presupuesto, se tiene en cuenta los distintos profesionales, el material necesario y el lugar donde se llevará a cabo el estudio.

En cuanto a los profesionales; los dos fisioterapeutas serán voluntarios, tanto del hospital Arnau de Vilanova como de cualquier otro hospital comarcal, siempre y cuando uno de ellos mínimo cumpla los requisitos comentados anteriormente (formación y experiencia del abordaje mediante inducción miofascial). Los cuatro becarios también formarán parte del estudio de manera altruista, con el objetivo de formarse, adquirir nuevos conocimientos y experiencia en el campo de la investigación.

En cuanto al material para la elaboración del estudio, se ha determinado creando un presupuesto a partir de la página de material clínico [www.quirumed.com](http://www.quirumed.com). Este será el listado que se deberá adquirir:



- Camillas: compra de camillas 109,99€ por unidad. Se descarta la opción de alquilarlas ya que son necesarias durante los dos años y resulta ser más costoso que la compra. Total: 2x 109,99€ = 219,98€
- Rollo de papel para las camillas: para cubrir la camilla con cada paciente y mantener la higiene del mobiliario; caja de 6 rollos de 60cmx70m. Total: 39€
- Aparato de electroestimulación muscular de 4 canales y 30 programas: Total: 79,95€
- Electrodo adhesivo con conexión Clip; 0,66€/unidad. Total: 200x 0,66€= 132€
- Goniómetro: para la valoración de distintos test. Total: 1,59€
- Ordenador para procesar información. (El propio del equipo del estudio)

Se estima un gasto de 472,52€ para la adquisición del material.

Por último, el estudio se llevará a cabo en un espacio cedido por la Asociación de Rehabilitación del Minusválido (AREMI), ofreciendo un aula del Centro para la Autonomía Personal SIRIUS, donde poder instalar el material necesario.

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Baxter P, Morris C, Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, et al. The Definition and Classification of Cerebral Palsy. *Dev. Med. Child Neurol.* 2007;1–44.
2. Camacho-salas A, Pallás-alonso CR, Cruz-bértolo J De. Parálisis cerebral: concepto y registros de base poblacional. 2007;45(8):503–8.
3. Fejerman N, Fernandez Álvarez E. *Neurología Pediátrica*. 3rd ed. Médica Panamericana; 2007;429–43.
4. Malagón Valdez J. PARALISIS CEREBRAL. 2007;67(6):586–92.
5. Bergfeldt U. Focal spasticity therapy: effects on motor function, health related quality of life, and central nervous system plasticity. [Stockholm]: Karolinska Institutet; 2009; 9–48.
6. Aparicio Meix JM. *Neurología pediátrica*. 3rd ed. Panamericana; 2000;53–61.
7. Whisler SL, Lang DM, Armstrong M, Vickers J, Qualls C, Feldman JS. Effects of myofascial release and other advanced myofascial therapies on children with cerebral palsy: six case reports. *Explore (NY)*. Elsevier Inc.; 2012;8(3):199–205.
8. Cans C. Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy surveys and registers. *Dev. Med. Child Neurol.* 2007;42(12):816–24.
9. Argüelles PP. Parálisis cerebral infantil. *Protoc. Diagnóstico Ter. la AEP*. 2008;271–7.
10. Rethlefsen S a, Ryan DD, Kay RM. Classification systems in cerebral palsy. *Orthop. Clin. North Am.* Elsevier Ltd; 2010;41(4):457–67.
11. Press MK. GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE ( GMFM ) SCORE SHEET. Hamilton; 2002;1–6.
12. Vivancos-matellano F, Pascual-pascual SI, Nardi-villardaga J, Miquel-rodríguez F. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. 2007;45(6):365–75.
13. Rodrigo B, Jorge A, Luis C-álvarez TJ, Damián CJ, Gerardo R, Fiacro J. Espasticidad, conceptos fisiológicos y fisiopatológicos aplicados a la clínica. 2011;12(3):141–14.
14. Thibaut A, Chatelle C, Ziegler E, Bruno M-A, Laureys S, Gosseries O. Spasticity after stroke: physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* 2013;27(10):1093–105.
15. Arroyo MO, Arzoz T, Cabrera J, Calderón F, Sebastián F. Espasticidad. *TITLEREVISTA [Internet]*. 1998;32(6):419–29.
16. Garcia Diez E. Fisioterapia de la espasticidad: técnicas y metodos. 2007;26(1):25–35.
17. Barnes MP, Ward AB. *Oxford handbook of rehabilitation medicine*. Oxford han. New York: oxford university press; 2005;83–95.

18. Dr. Francis S. Collins. Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares [Internet]. 2007
19. Zonta MB, Bruck I, Puppi M, Muzzolon S, Neto ADC, Coutinho dos Santos LH. Effects of early spasticity treatment on children with hemiplegic cerebral palsy: a preliminary study. *Arq. Neuropsiquiatr.* 2013;71(7):453–61.
20. Mancuso PC. El Sistema Fascial Concepto de Sistema Fascial. 2008;1–8.
21. Pilat A. Rol de la fascia en el proceso de mecanotransducción. *Fisioter. Aragon.* 2012;1–7.
22. Pilat DA. La Fascia como un sistema integral en la biomecánica corporal. Madrid; 2009;1–5.
23. Pilat A, Ortega VC. Relajación miofascial. *Fisioter. Ter. Manuales.* 18th ed. 1996;177–89.
24. Pilat DA. Terapias miofasciales: inducción miofascial: aspectos teóricos y aplicaciones clínicas. 1st ed. Madrid: McGraw-Hill; 2003;621.
25. Chaudhry H, Huang C-Y, Schleip R, Ji Z, Bukiet B, Findley T. Viscoelastic behavior of human fasciae under extension in manual therapy. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 2007;11(2):159–67.
26. Schleip R. Fascial plasticity – a new neurobiological explanation Part 2. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 2003;7(2):104–16.
27. Simmonds N, Miller P, Gemmell H. A theoretical framework for the role of fascia in manual therapy. *J. Bodyw. Mov. Ther.* Elsevier Ltd; 2012;16(1):83–93.
28. Rodríguez Fuentes I. Efectividad de la terapia de liberación miofascial en el tratamiento de la cervicalgia mecánica en el ámbito laboral. Universidad de Coruña; 2011;1–220.
29. Hernando A. Inducción Miofascial aplicada al paciente adulto con daño cerebral adquirido. Madrid; 2010;8–9.
30. Schleip R. Fascial plasticity – a new neurobiological explanation: Part 1. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 2003;7(1):11–9.
31. Schleip R, Klingler W, Lehmann-Horn F. Active fascial contractility: Fascia may be able to contract in a smooth muscle-like manner and thereby influence musculoskeletal dynamics. *Med. Hypotheses* 2005;65(2):273–7.
32. Schleip R, Naylor IL, Ursu D, Melzer W, Zorn A, Wilke H-J, et al. Passive muscle stiffness may be influenced by active contractility of intramuscular connective tissue. *Med. Hypotheses.* 2006;66(1):66-71.
33. Hinz B, Gabbiani G. Mechanisms of force generation and transmission by myofibroblasts. *Curr. Opin. Biotechnol.* 2003;14(5):538–46.
34. Tomasek JJ, Gabbiani G, Hinz B, Chaponnier C, Brown R a. Myofibroblasts and mechano-regulation of connective tissue remodelling. *Nat. Rev. Mol. Cell Biol.* 2002;3(5):349–63.

35. Schleip R, Klingler W. Fascia is able to contract in a smooth muscle-like manner and thereby influence musculoskeletal mechanics. In: Kiener C, editor. *Fascia Res. Basic Sci. Implic. Conv. Complement. Heal. care.* Munich: Elsevier; 2006;76–7.
36. Khan KM, Scott a. Mechanotherapy: how physical therapists' prescription of exercise promotes tissue repair. *Br. J. Sports Med.* 2009;43(4):247–52.
37. Masi AT, Nair K, Evans T, Ghandour Y. Clinical, biomechanical, and physiological translational interpretations of human resting myofascial tone or tension. *Int. J. Ther. Massage Bodywork* 2010;3(4):16–28.
38. Maniotis a J, Chen CS, Ingber DE. Demonstration of mechanical connections between integrins, cytoskeletal filaments, and nucleoplasm that stabilize nuclear structure. *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.* 1997;94(3):849–54.
39. Ingber DE. Tensegrity and mechanotransduction. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 2008;12(3):198–200.
40. Leon C. What can we learn from the Fascia Congress? *J. Bodyw. Mov. Ther.* 2008;12(3):183–4.
41. Denning D, Paukshto M V, Habelitz S, Rodriguez BJ. Piezoelectric properties of aligned collagen membranes. *J. Biomed. Mater. Res. B. Appl. Biomater.* 2014;102(2):284–92.
42. Ingber DE. Cellular tensegrity: defining new rules of biological design that govern the cytoskeleton. *J. Cell Sci.* 1993;104(3):613–27.
43. LeBauer A, Brtalik R, Stowe K. The effect of myofascial release (MFR) on an adult with idiopathic scoliosis. *J. Bodyw. Mov. Ther.* 2008;12(4):356–63.
44. O'Connell J a. Bioelectric Responsiveness of Fascia: A Model for Understanding the Effects of Manipulation. *Tech. Orthop.* 2003;18(1):67–73.
45. Sullivan SJ, Williams LR, Seaborne DE, Morelli M. Effects of massage on alpha motoneuron excitability. *Phys. Ther.* 1991;71(8):555–60.
46. Om K, La H, Rd H, Am M, Na L, Schurr K. Stretch for the treatment and prevention of contractures ( Review ). 2010;(9).
47. Smeulders MJC, Kreulen M, Hage JJ, Huijing P a, van der Horst CM a M. Overstretching of sarcomeres may not cause cerebral palsy muscle contracture. *J. Orthop. Res.* 2004;22(6):1331-5.
48. Butler C, Darrah J. AACPDM Evidence Report: Effects of Neurodevelopmental Treatment (NDT) for Cerebral Palsy. 2001;1–19.
49. Pita Fernandez S. Determinación del tamaño muestral. *CAD Atención Primaria.* 2010;3:138–14.
50. Gómez Soriano J, Cano de la cuerda R, Muñoz Hellín E, Ortiz Gutiérrez R, Taylor JS. Valoración y cuantificación de la espasticidad: revisión de los métodos clínicos , biomecánicos y neurofisiológicos. 2012;55(4):217–26.

51. Gmfcs E, Palisano RR, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingston M, Palisano GR, et al. GMFCS – E & R Gross Motor Function Classification System Expanded and Revised. 2007;1–4.
52. Borneterapien GK. PEDI- a pediatric measure which develops and changes. 2012;
53. Manuscript A. Accuracy and precision of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory Computer Adapted Tests (PEDI-CAT). 2013;53(12):1100–6.
54. Geister TL, Quintanar-Solares M, Martin M, Aufhammer S, Asmus F. Qualitative development of the “Questionnaire on Pain caused by Spasticity (QPS),” a pediatric patient-reported outcome for spasticity-related pain in cerebral palsy. *Qual. Life Res.* 2014;23(3):887–96.
55. Gesti L, Arrighi M. Gestión y análisis de datos. 2004;523–51.
56. Franki I, Desloovere K, De Cat J, Feys H, Molenaers G, Calders P, et al. The evidence-base for basic physical therapy techniques targeting lower limb function in children with cerebral palsy: a systematic review using the International Classification of Functioning, Disability and Health as a conceptual framework. *J. Rehabil. Med.* 2012 May;44(5):385–95.
57. Anza Aguirrezabala I, López Santiago A, Miguel Gonzalez V, Ruiz Merino G, García García T, Valverde Iniesta JJ, et al. Metodología de la Investigación y Práctica Clínica basada en la Evidencia. Murcia: Quederna; 2013;1–222.

## 12. ANEXOS.

**Anexo 1.** Tabla donde se numeran los diferentes factores de riesgo que existen en base al diferente periodo natal.(9)

Tabla 1. Factores de riesgo de parálisis cerebral	
<b>1. FACTORES PRENATALES</b>	
<b>Factores maternos</b>	
Alteraciones la coagulación, enfermedades autoinmunes, HTA, Infección intrauterina, Traumatismo, sustancias tóxicas, disfunción tiroidea	
<b>Alteraciones de la placenta</b>	
Trombosis en el lado materno, trombosis en el lado fetal, Cambios vasculares crónicos, Infección.	
<b>Factores fetales</b>	
Gestación múltiple, Retraso crecimiento intrauterino Polihidramnios, hidrops fetalis, malformaciones.	
<b>2. FACTORES PERINATALES</b>	
Prematuridad, bajo peso Fiebre materna durante el parto, Infección SNC o sistémica Hipoglucemia mantenida, hiperbilirrubinemia Hemorragia intracraneal Encefalopatía hipóxico-isquémica Traumatismo, cirugía cardíaca, ECMO	
<b>3. FACTORES POSTNATALES</b>	
Infecciones (meningitis, encefalitis) Traumatismo craneal Estatus convulsivo Parada cardio-respiratoria Intoxicación Deshidratación grave	

**Anexo 2.** Cuadro resumen de las diferentes formas de clasificar la PC(4,9,10)

Tabla 2. Cuadro resumen clasificación de PC y su clasificación	
Criterio	Niveles
<b>1. Tipo</b>	Espástica Atetósica Atáxica Mixta
<b>2. Tono</b>	Isotónico Hipertónico

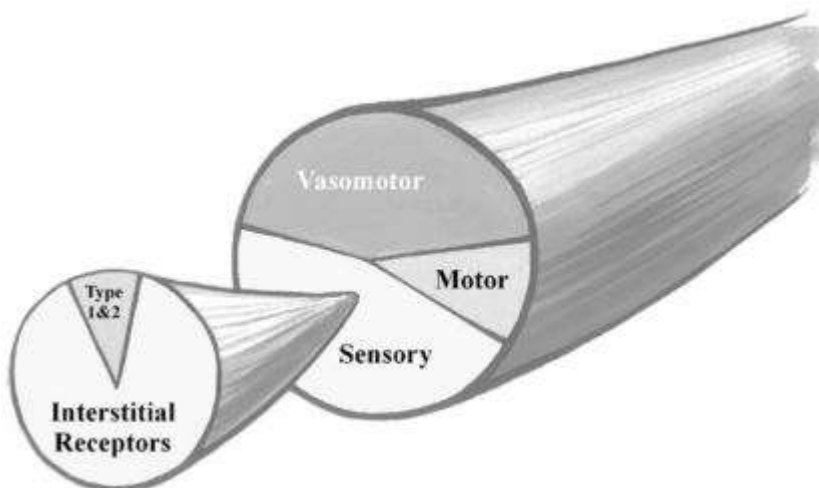
	Hipotónico Variable
<b>3. Topografía</b>	Hemiparesia o Hemiplejia Diparesia o Diplejia Cuadriparesia o Cuadriplejia Monoparesia o Monoplejia Triparesia o Triplejia
<b>4. Grado</b>	Grado I Grado II Grado III Grado IV Grado V

**Anexo 3.** Los mecanorreceptores del tejido fascial que se activan por estímulos de presión. (27)

**Table 1** Fascial mechanoreceptors affected by pressure.

Fibre Type	Location	Characteristics
A $\beta$ (Type II)	Many types of endings in skin. Pacini and Ruffini corpuscles in superficial and deep fascia.	Large diameter myelinated fibres including Pacini corpuscle (vibration) and Ruffini corpuscle (steady stretch).
A $\delta$ (Type III)	Skin, muscle and superficial and deep fascia.	Small diameter myelinated fibres with a high threshold, some of which may respond to heat. Conduction speed is slower than A $\beta$ fibres. There are 2 subgroups of fibres, one having a high threshold to mechanical stimuli but others responding to light pressure.
C (Type IV)	Skin, superficial and deep fascia.	Unmyelinated fibres with multimodal receptors affected by chemical, mechanical and thermal stimuli. As with type III fibres there are 2 subgroups having high and low mechanical thresholds.

**Anexo 4.** Estructura y distribución de la raíz nerviosa motora. (30)



## Anexo 5. Consentimiento informado

# Tratamiento para la espasticidad de la Parálisis Cerebral. Información

Lea esta hoja con atención y haga las preguntas que usted crea convenientes para poder entender perfectamente el procedimiento para el cual le pediremos su consentimiento informado para el tratamiento de \_\_\_\_\_

### ¿Qué es la Parálisis Cerebral (PC)?

La Parálisis Cerebral se define como *“Término que engloba un amplio grupo de síndromes no progresivos, con alteraciones de la postura y el movimiento, secundarios a lesiones o malformaciones del cerebro producidas durante su desarrollo”*. Existen diferentes tipos de Parálisis cerebral, pudiendo afectar a mayor o menor medida según el grado de afectación:

- ❖ Hemiparesia espástica: Alteración motora unilateral. Es la forma más frecuente afectando más al sexo masculino. El 15% presenta malformaciones vasculares asociadas.
- ❖ Cuadriparesia espástica: Se presenta en recién nacidos con bajo peso para su edad gestacional. Es la más grave y afecta al 10-40% de las PC. Espasticidad generalizada, pobre movilidad extremidades y reflejos aumentados. Un 90% de crisis epilépticas posibles. Dos tipos de cuadriparesia; hipotónica y coreoatetósica.
- ❖ Diparesia espástica: Afecta al 10-33% de los casos. Las manifestaciones principales son más en las extremidades inferiores que superiores. Predominio de los problemas de coordinación de la extremidad inferior, con hipertonía, marcha en punta y posición de tijeras.
- ❖ Parálisis cerebral extrapiramidal: Alteración en la coordinación del movimiento y en la regulación del tono muscular, ocasionando posturas anormales y trastornos del movimiento. Se observan distonias, atetosis y movimientos coreicos. Presenta alteración en el tono de la voz y problemas para la deglución y sialorrea. La manifestación clínica es progresiva.
- ❖ Parálisis cerebral atónica: La manifestación es de hipotonía generalizada, reflejos aumentados, debilidad miembros inferiores respecto a los superiores y presentan Reflejo de Föster.
- ❖ Parálisis cerebral atáxica: Las manifestaciones aparecen al año de edad, siendo una PC congénita. Varias ataxias no progresivas suelen transmitirse por herencia recesiva.

### ¿En qué consiste el tratamiento de la PC?



El tratamiento se lleva a cabo mediante diferentes herramientas y procedimientos, entre las cuales se encuentran:

- ❖ Tratamiento postural. Debe realizarse procurando preservar la máxima capacidad funcional. Ayudan a evitar las retracciones articulares que aparecen como consecuencia de la espasticidad.
- ❖ Cinesiterapia:
  - a) Movilizaciones articulares: mediante una terapia manual movilizar las diferentes articulaciones del miembro afectado. Se busca ganar el rango de movimiento articular previniendo así las complicaciones ortopédicas.
  - b) Estiramientos de la musculatura espástica: parecen ser la opción más defendida. La aplicación pasiva puede ser rápida (manual), o bien lenta (yesos, órtesis, etc.). La duración del tiempo de influencia en el tono muscular oscila entre 30 min y 6h.
  - c) Técnicas de facilitación neuromuscular: facilitan el movimiento voluntario, inhibiendo la espasticidad. Existen diferentes técnicas: de Bobath, de Rabat, de Brunnstrom, etc.
- ❖ Equilibrio y marcha. La bipedestación tiene efectos positivos en miembros inferiores, disminuyendo el tono muscular y los espasmos. El entrenamiento repetitivo del patrón de marcha, con soporte parcial del peso del cuerpo (Treadmill), ofrece ventajas comprobadas en la reeducación del mecanismo de marcha del paciente espástico.
- ❖ Crioterapia. Parece ser que la estimulación de los termorreceptores puede inhibir las neuronas que desencadenan espasticidad. La aplicación puede ser local (bolsas de gel frío) o general en bañera. La aplicación es de 15-30 min y el efecto obtenido se mantiene varias horas.
- ❖ Electroestimulación. Controvertida, aunque parece confirmarse que tiene una eficacia temporal (2-24 h). Las más conocidas son: estimulación eléctrica funcional (FES), estimulación eléctrica repetitiva (RES) y estimulación nerviosa transcutánea (TENS).
- ❖ Biorregulación (biofeedback). Se busca el control voluntario consciente de la espasticidad. Se utiliza un electromiógrafo para distinguir entre la contracción voluntaria y espástica. Se aplican electrodos en los músculos a controlar y mediante información visual (pantalla) o auditiva (altavoz) el paciente reconoce el movimiento útil.
- ❖ Hidroterapia. Por inmersión en bañera o piscina, tiene un efecto beneficioso tanto objetivo como subjetivo. Facilita también la rehabilitación de los movimientos coordinados.
- ❖ Fortalecimiento de la musculatura antagonista.
- ❖ Reeducación de las actividades de la vida diaria.
- ❖ Adaptaciones del domicilio.

### **¿Qué objetivos se quieren lograr con este tratamiento?**

Los objetivos generales que se quieren conseguir con la rehabilitación del paciente son el mantenimiento y mejora de la condición psicomotriz del paciente, disminuir la espasticidad, reducir la incidencia de deformidades ortopédicas producidas por la hipertonía y aumentar el rango de movilidad articular de los miembros afectados. Además, como objetivos específicos también se intenta indirectamente facilitar las Actividades de la Vida Diaria (AVD), para una mayor funcionalidad e independencia de la persona.

### **¿Cuáles son las precauciones y/o contraindicaciones del tratamiento de la PC?**

- ❖ Electroterapia:
  - Contraindicaciones: marcapasos, cardíacos por arritmias inestables, zonas donde existen trombosis venosa o arterial o tromboflebitis y el embarazo.
  - Precauciones: patología cardíaca, pacientes con el nivel de consciencia afectada con en zonas de sensibilidad afectada, tumores malignos, zonas de irritación a la piel o heridas abiertas.
- ❖ Hidroterapia: Procesos infecciosos, mal estado general, hipotensión, heridas abiertas.
- ❖ Crioterapia: presencia de isquemia, síndrome de Raynaud, alergia al frío, lesiones de la piel.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios y/o complicaciones de estas técnicas?**

- ❖ Electroterapia: las corrientes eléctricas pueden provocar quemaduras.
- ❖ Movilizaciones articulares: si no se realizan correctamente, pueden favorecer la aparición de osificaciones de partes blandas en torno a las articulaciones, en ocasiones tan extensas, que limitan enormemente el recorrido articular.
- ❖ Crioterapia: Quemaduras por exceso de tiempo de aplicación o por hiposensibilidad de la zona.

**Si usted se encuentra en alguna de estas circunstancias comuníquese al fisioterapeuta.**

### **¿Por qué motivo se le pide un consentimiento informado para el tratamiento de la Parálisis Cerebral Espástica?**

El propósito no es alarmarle ni librar de responsabilidad al fisioterapeuta que le ha atendido. Simplemente, se presenta un esfuerzo para que usted, a partir de esta información, pueda tomar la decisión, libre y voluntaria, de autorizar o rechazar este procedimiento

**Tratamiento de la Parálisis Cerebral Espástica. Declaración del consentimiento:**

Yo,..... de..... años de edad.

Yo,..... de..... años de edad y con el DNI ..... ,en calidad de (padre, madre, tutor, etc.).

**DECLARO**

Que he sido informado por..... de los riesgos y beneficios del tratamiento del tratamiento XXXXXX: me han explicado todas las posibilidades y sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Que estoy satisfecho con la información recibida, que he podido realizar todas las preguntas que he creído convenientes y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento.

....., ..... de ..... de .....

<b>Firma del paciente</b>	<b>Firma del representante legal (si fuera necesario)</b>	<b>Firma del fisioterapeuta</b> <b>Nombre:</b> <b>Núm. colegiado.....</b>

Que rechazo el consentimiento otorgado el día..... De..... y no deseo continuar con el tratamiento, el cual doy por finalizado este día.

....., ..... de..... de.....

<b>Firma del paciente</b>	<b>Firma del fisioterapeuta</b> <b>Nombre:</b> <b>Núm. colegiado.....</b>

**Anexo 6. GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM) SCORE SHEET.**

Hoja de valoración de la escala. En formato PDF

**Anexo 7. Tabla de organización de la realización de las variables y de la función de los becarios (A,B,C,D)**

Periodicidad		Grupo control	Grupo experimental	Distribución becarios (A,B,C,D)
<b>Primer día</b>		Tanto el primer como el último día se dedicará la sesión únicamente a la valoración completa del sujeto, de esta manera poder tomar un punto de referencia de cada variable: GMFM, GMFCS, PEDI Goniometría, EAM, NINDS, Test pendular Wartenberg, Tardieu		Becario (A) Valoración inicial de ambos grupos
<b>Semanal</b>	<b>Martes</b>	EAM	EAM	Grupo control: Becario (B)
	<b>Viernes (alternando)</b>	GMFM NINDS	GMFM + QPS NINDS + QPS	
<b>Mensual</b>		Test Pendular de Wartenberg Tardieu Goniometría		Grupo experimental: Becario (C)
<b>Tercer mes y último día</b>		Las mismas variables que el primer día.		Becario (D) Valoración final de ambos grupos
<b>3 meses más tarde. Seguimiento</b>		Se volverán a analizar todas las variables		
GMFM: Gross Motor Function Measure, GMFCS: Gross Motor Function Classification System, PEDI: Pediatric Evaluation of Disability Inventory, EAM: Escala Modificada de Ashworth, NINDS: National Institute of Neurological Disorders and Stroke, QPS: Questionnaire on Pain caused by Spasticity				

**Anexo 8. Consentimiento para adquisición de los datos**

**FICHA PARA EL SUJETO**

Nº Sujeto \_\_\_\_ (Se le asignará posteriormente a su consentimiento)

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_

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

Numero de identidad (DNI o libro de familia): \_\_\_\_\_

¿Está usted diagnosticado de padecer Parálisis Cerebral? (Marque con una "X")

Si  No

¿Cuál fue la causa de sufrir Parálisis Cerebral? (especifique la etiología; ej. Infección por meningitis en el periodo prenatal) \_\_\_\_\_

¿Sufre de alguna otra enfermedad? (En caso de marcar "Si", especifique cual)

Si  No  Si, sufro de \_\_\_\_\_

Yo, ..... de ..... años de edad.

Yo, ..... de ..... años de edad y con el DNI ..... , en calidad del (padre, madre, tutor, etc.).

### DECLARO

Que he detallado con sinceridad la información que se me solicita, entendiendo que es rigurosa necesidad para la realización del estudio.

En consecuencia, doy mi consentimiento.

....., ..... de ..... de .....

Firma del paciente	Firma del representante legal (si fuera necesario)	Firma del fisioterapeuta Nombre: Núm. colegiado.....

**Anexo 9.** Calendario previsto para el estudio.

FASES	OBJETIVOS	TIEMPO	PERSONAL
1ª fase: Redacción del proyecto y puesta en marcha	Redactar proyecto y ponerse en contacto con centros sanitarios de la provincia de Lleida.	Enero-Junio 2014 6 meses	Fisioterapeutas (A y B)*
2º fase. Trabajo de campo.	Evaluación de los pacientes	Junio 2014-Junio 2016	Fisioterapeuta (A) y Becarios (A,B,C,D)
	Aplicación de los tratamientos Horario (tabla 1)	2 años	Fisioterapeuta (B)
3ª fase. Análisis de los datos	Analizar los datos de la muestra obtenidos antes, durante y después del tratamiento.	Julio-Septiembre 2016 3 meses	Fisioterapeuta (A) y (B) Becarios (A,B,C,D)
3ª fase Bis Seguimiento	Se realiza una última valoración antes de la redacción del informe final pasado los 3 meses de la última sesión	Septiembre 2016 1 mes	Fisioterapeuta (A) y Becarios (A,B,C,D)
4ª fase. Elaboración del informe final de resultados	Redacción del informe final	Septiembre-Diciembre 2016 3 meses	Fisioterapeutas (A y B)

\*. Fisioterapeutas (A y B): se ha establecido que sea solo un fisioterapeuta (A) quien evalúe a los pacientes para seguir un patrón, de igual manera que otro fisioterapeuta (B) será el que aplicará el tratamiento en base al mismo criterio.

**Anexo 10.** Horario que se establece durante el desarrollo del estudio para la intervención de los grupos.

HORARIO*	TRABAJO A REALIZAR
15-17h	Tratamiento Convencional
17-20h	Tratamiento Convencional + Inducción miofascial

TABLA 1. \*En base a la posibilidad de tener más de un paciente por día, se establecen 2h en el grupo control y 3h por grupo experimental, ya que en este caso se requiere 40 minutos más para la técnica miofascial. Se pauta alrededor de una hora de tratamiento por paciente en el control y hora y media en el experimental. Se ofrece así la posibilidad de tratar a dos pacientes por grupo y día. Es un marco teórico de manera que se reservaran las aulas para tener siempre

acceso a ellas y poder comenzar cuanto antes con el tratamiento.

En el caso de coincidir 2 pacientes a la misma hora, el calendario para estos sujetos se modificará tratándose también los lunes y los jueves.