



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN FISIOTERAPIA EN PEDIATRÍA**

**EFICACIA DE UN PROGRAMA DE TERAPIA DEL NEURODESARROLLO
(NDT) Y WHOLE BODY VIBRATION EN LA MEJORA DEL BALANCE
EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL**

AUTOR:

MARGOT QUISPE GUTIERREZ

ASESOR:

Mag. MIGUEL MOSCOSO PORRAS

Lima, Perú

2020

TABLA DE CONTENIDOS

	Pag.
INDICE	
1. RESUMEN	3
2. INTRODUCCION	4
2.1 Justificación	5
3. OBJETIVO E HIPOTESIS	6
3.1 Objetivo General	6
3.2 Objetivos Secundarios	6
3.3 Hipótesis	6
4. MATERIAL Y MÉTODO	7
4.1 Diseño del estudio	7
4.2 Población y lugar de estudio	7
4.2.1 Criterios de inclusión	7
4.2.2 Criterio de exclusión	7
4.3 Muestra	7
4.4 Definición Operacional de Variables	8
4.4.1 Variable dependiente y co-variable principal (independiente)	8
4.4.2 Otras co-variables relevantes	8
4.5 Instrumentos de Investigación	9
4.6 Procedimientos y Técnicas	10
4.7 Aspectos Éticos	12
4.8 Plan de Análisis	12
5 LIMITACIONES	13
6 PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	13
7 CRONOGRAMA	13
8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
9 ANEXOS	16
9.1 Anexo 1: ficha de recolección de datos	16
9.2 Anexo 2: Versión en español de Pediatric Balance Scale	17
9.3 Anexo 3: Consentimiento Informado	20
9.4 Anexo 4: Asentimiento informado	21

1. RESUMEN

Introducción: La independencia funcional en personas con parálisis cerebral es fundamental para su desarrollo y participación en la sociedad. De tal manera la aplicación del *WholeBodyVibrations* altamente recomendable para tal propósito, ya que, en conjunto con la Terapia del Neurodesarrollo (NDT) podría mejorar las reacciones posturales y de equilibrio.

Objetivo: Determinar la eficacia de un programa de fisioterapia con *WholeBodyVibration* en la mejora del balance en niños con parálisis cerebral.

Métodos: Se realizará un ensayo clínico de dos grupos, no aleatorizado, simple ciego, donde se valorará el equilibrio dinámico con la Escala de Balance Pediátrico (*Pediatric balance scale*), además de tomar en cuenta la independencia funcional con la Clasificación GMFMC. Se determinó un tamaño de muestra de 32 pacientes, los cuales deben cumplir con los criterios de inclusión, tomando en cuenta para dicha muestra un nivel de confianza de 95% y poder estadístico de 90%. Se solicitará el previo consentimiento de los padres y el asentimiento informado de los participantes que serán reclutados en el servicio de Terapia Física, turno mañana y tarde del Hospital Edgardo RebagliatiMartíns. Se añadirán a las sesiones de terapia física las sesiones de *WholeBodyVibration*, todas bajo la supervisión de profesionales de la institución de salud. La información será registrada por doble digitación, mientras que el procesamiento de datos se realizara con Stata 14, utilizando el análisis univariado para variables cuantitativas, mientras que para las variables cualitativas se utilizarán medidas de frecuencia y proporción. Luego se compararán las medias de ambos grupo para el análisis bivariado y prueba T de Student para muestras relacionadas o Wilcoxon de acuerdo al cumplimiento de los supuestos, posteriormente se determinarán la diferencia entre ambos grupos (experimental y control).

Aspectos éticos: La presente investigación será sometida a revisión por el comité de ética del Hospital Nacional Edgardo RebagliatiMartíns, así como también por el comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, además de ser revisado en primeras instancias por asesores académicos.

Palabras clave: Parálisis Cerebral en Niños, Motricidad Gruesa, Vibración en todo el Cuerpo, Eficacia, Balance y Equilibrio.

2. INTRODUCCIÓN

La parálisis cerebral (PC) es vista por algunos autores como una condición del desarrollo neurológico, que afecta el tono muscular, el movimiento y las habilidades motoras, siendo un trastorno no progresivo del desarrollo, pero variable clínicamente con la edad (1). Es un trastorno del desarrollo cuya incidencia y causas más comunes han ido variando con el tiempo, estimando una prevalencia global de 2 por 1000 nacidos vivos, pudiendo ocurrir, producto de algún daño central, incluso en edades de 3 a 5 años(1,2). En Perú, se estimó una prevalencia de 5,2 por 1000 nacidos vivos. Obteniendo además algunos datos muy importantes, como que el 72,8% de estos niños presentaba un tipo de parálisis cerebral espástica (3), según el estudio del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Según el Instituto Nacional de Rehabilitación la parálisis cerebral infantil, es la tercera causa de atención en los servicios de atención especializada, donde más de la tercera parte no asistía al colegio, debiéndose al tipo de discapacidad y nivel de gravedad que confluyen entre estos pacientes, oscilando entre uno a dos años de edad, y con mayor afluencia de atenciones en los distritos de Lima Metropolitana y el Callao, básicamente en el distrito antes mencionado y en San Martín de Porres(4).

La etiología de la PC es diversa y multifactorial(5). Por un lado, se tienen causas prenatales/neonatales, siendo algunas la prematuridad, los accidentes hipóxicos/isquémicos, las anomalías estructurales congénitas, nacimientos múltiples, infecciones y la predisposición genética del paciente. Mientras que por otro lado están las causas postnatales como los Traumatismo Encéfalo Craneanos, encefalopatías y trastornos epilépticos (1,5). Y en la actualidad, se han encontrado genes de susceptibilidad en la adquisición de este trastorno(6).

Con respecto a las implicancias motrices, se evidencia que en niños con diversos niveles de función, tanto unilateral como bilateral, se presentan déficits en el control de movimiento al pasar de una posición estática a desplazamiento, básicamente en el desplazamiento antero-inferior, denotando pobre balance/equilibrio dinámico (7). Dicho déficit aumenta simultáneamente con la edad, mostrando la vital importancia del balance en la independencia funcional del individuo con parálisis cerebral (8). El concepto de equilibrio funcional se define como el control del propio cuerpo ante fuerzas desestabilizadoras, siendo base para el control postural durante tareas motoras que permiten movimientos hábiles (9).

En la actualidad, se vienen aplicando muchos abordajes complementarios al tratamiento habitual en niños con parálisis cerebral, sobre todo en la mejora del equilibrio funcional y su consecuente control postural, siendo las aplicaciones tecnológicas, tales como juegos de video y realidad virtual las más utilizadas y con buenos resultados (10). Por otro lado, también el entrenamiento de vibración de cuerpo entero (*WholeBodyVibration*), ha demostrado no solo estar en boga como modalidad de ejercicio, sino también presenta buenos resultados en diversos aspectos, tanto motores como fisiológicos en niños con PC y otras afecciones (11). En los últimos años se ha visto un creciente interés en el uso de plataformas vibratorias para lograr objetivos fisioterapéuticos. Las primeras aplicaciones de estos dispositivos fueron en el ámbito del *fitness*, donde los resultados están llevando a investigar acerca del efecto de los diversos tipos de vibraciones, acorde a la frecuencia (ciclos de movimiento por segundo de medida en Hz) dirección del movimiento e intensidad de la vibración (11,12). La dinámica es muy simple, estos dispositivos cuentan con una plataforma móvil, la cual se desplaza de manera paralela al suelo, acorde a la programación y parámetros específicos (dirección, frecuencia e intensidad), exponiendo al paciente a un patrón de vibración alterna, donde el paciente permanece bípedo y estático en el dispositivo y/o realizando movimientos guiados,

siendo recomendadas sesiones de dos veces por día a una vez por semana, de entre 5 a 20 minutos en total (12).

En estudios previos en niños con parálisis cerebral, al aplicar esta herramienta por dos veces a la semana, durante un período de 24 semanas, se evidenciaron mejoras en la función motora de miembros inferiores y columna lumbar, así como un aumento en la densidad mineral ósea(13). De igual manera en estudios con pacientes con diplejía espástica, al ser aplicada durante 8 semanas, se evidenció aumento en la fuerza y función muscular, en extensores de rodilla (13). A pesar que la evidencia actual, es aún de baja calidad, la recomendación de esta herramienta en la práctica clínica, es débil de manera individual, pero sugerida como complemento a otra intervención(14),sobre todo en conjunto con la Terapia del Neurodesarrollo – NDT, tanto en niños como en adolescentes con parálisis cerebral(15).

Con lo antes mencionado, se sigue creando evidencia de buena calidad con respecto al tratamiento de NDT en conjunto con el entrenamiento de vibración de cuerpo entero (*WholeBodyVibration*), obteniendo estudios de aplicación de 12 semanas, en donde se logró aumentar la fuerza muscular, mejoras en la marcha, velocidad y rendimiento motor frente a la espasticidad (15). Llegando de esta manera al estudio de Mostafa et al. En el que la combinación de tratamiento regular de Terapia física, basado en NDT y el entrenamiento de vibración, produjeron mejoras significativas en el equilibrio funcional (16).

2.1 Justificación

En los servicios de terapia física de Perú, a pesar de contar con un staff especializado en trastornos del desarrollo motor, aun no se cuenta con la cantidad suficiente de profesionales para cubrir la alta demanda a la que se enfrentan día a día, menguando el tiempo de atención y por ende algunos resultados planteados. Esto se ve evidenciado en el tiempo de espera del paciente (muchas veces prolongado) para recibir atención especializada, evaluaciones incompletas y poca coordinación del equipo de salud (3). De tal manera, la valía de esta investigación se basa en valorar la eficacia de un programa de fisioterapia, en conjunto con *WholeBodyVibration*, en la mejora del balance en niños con parálisis cerebral, donde además de no haber estudios similares en Perú, se pueda evidenciar que el tratamiento realizado en los servicios, al ser complementado con el entrenamiento de vibración, no solo se prolongaría el tiempo de tratamiento, sino también mejorarían los resultados de los pacientes en el servicio, logrando crear protocolos con mayor eficiencia para atender en forma adecuada a los niños con Parálisis Cerebral.

3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1 Objetivo general

- Determinar la eficacia de un programa de terapia del neurodesarrollo (NDT) y *WholeBodyVibration* en la mejora del balance en niños con parálisis cerebral.

3.2 Objetivos secundarios

- Comparar el nivel de balance promedio de niños con parálisis cerebral que reciben y que no reciben el tratamiento de *WholeBodyVibration*.
- Determinar el nivel de balance promedio de niños con parálisis cerebral antes y después de la intervención fisioterapéutica con y sin *WholeBodyVibration*.
- Comparar el efecto del programa de fisioterapia basado en el método NDT y *WholeBodyVibration* según el nivel de GMFCS de los niños participantes de la investigación.
- Comparar el efecto del programa de fisioterapia basado en el método NDT y *WholeBodyVibration* según los factores de género y edad de los niños participantes de la investigación.

3.3 Hipótesis

El nivel de balance promedio es mayor en los niños con parálisis cerebral que reciben un programa de fisioterapia basado en el método NDT y *WholeBodyVibration* en comparación a aquellos que no reciben ese tratamiento.

4 MATERIAL Y MÉTODO

4.1 Diseño del estudio

Para la presente investigación se realizará un ensayo clínico controlado no aleatorizado. Se incluirán dos grupos; uno experimental que recibirá la intervención de un programa de fisioterapia regular, basada en NDT y se añadirá *WholeBodyVibration*, y otro de control que lleva el programa de fisioterapia regular, basado en NDT. Se utilizará un cegamiento simple, para que los participantes no sepan en qué grupo se encuentran, lo que evitará que quieran cambiar de grupo.

4.2 Población y lugar de estudio

La población de estudio para la siguiente investigación, serán los niños con parálisis cerebral que se atienden en el turno mañana y tarde del servicio de Terapia física del Hospital Edgardo RebagliatiMartíns. Esta población fue elegida ya que la exposición de todos estos niños es bastante similar, ya que presentan una situación socio cultural, edades y sobre todo un abordaje integral por parte del hospital mencionado, basándose todos en atención de NDT para los casos específicos de parálisis cerebral

4.2.1 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión para esta investigación son:

- Niños diagnosticados con parálisis cerebral, con seguro de EsSalud, programados en turno mañana o tarde, con asistencia regular en el servicio de Terapia física en el Hospital Edgardo RebagliatiMartíns
- Niños diagnosticados con parálisis cerebral de tipo diplejía espástica o de tipo hemipléjica
- Niños sin Diagnóstico de Retardo Mental

4.2.2 Criterios de exclusión

- Niños que presenten cuadros de convulsiones y/o patologías que puedan retardar el tratamiento de terapia física.
- Niños que utilicen aparatos ortopédicos de fijación en miembros inferiores (Órtesis de tobillo-pie o fijadores de rodilla).
- Niños cuya atención no sea regular por casos especiales (derivados de provincias o del extranjero por solo algunos tratamientos).

4.3 Muestra

Para el cálculo de muestra de la presente investigación se utilizó el Software *G*Power* (Dusseldorf, Alemania). La fórmula utilizada fue de comparación de promedios independientes. Los parámetros usados fueron un nivel de confianza de 95%, un poder estadístico de 90% y un tamaño de efecto de 1.2 que fue obtenido de los resultados de un estudio previo realizado en niños con PC (16). Se obtuvo un tamaño de muestra de 32 individuos que serán divididos en dos grupos de 16 participantes.

Se realizará la evaluación a los 32 pacientes del servicio, de los cuales se tomará en cuenta 16 del turno mañana (Grupo A) y 16 del turno tarde (Grupo B), siendo uno de ellos el grupo intervención.

4.4 Definición operacional de variables

Las variables principales de la presente investigación son:

4.4.1 Variable dependiente e independiente (co-variable principal)

Variable dependiente: La variable dependiente de esta investigación es el balance, el cual es un pilar fundamental en la independencia funcional de la función motora básica, siendo esta medida con la *Pediatric Balance Scale* (17), la cual brinda un puntaje máximo de 56 puntos, cuyos ítems varían entre 0 a 4 puntos, distribuidos en 14 ítems. De tal manera esta variable es numérica de escala de razón.

Variable independiente: Esta variable será representada por los grupos de intervención bajo estudio. Es decir, el grupo de intervención que recibirá el programa de fisioterapia más la implementación del *WholeBodyVibration* y el grupo de control que solo recibirá el programa convencional de fisioterapia ofrecida en el hospital. De tal manera, esta variable es categórica dicotómica de escala nominal.

4.4.2 Otras co-variables relevantes

Listar otras variables relevantes para el estudio.

Variable	Definición conceptual	Indicador	Tipo de variable	Escala de medición
Tipo de parálisis cerebral (1,3)	Diagnostico medico de parálisis cerebral según características clínicas	Hemiplejia Diplejía	Categórica Dicotómica	Nominal
Clasificación de la función motora gruesa (18)	Función de la capacidad de movimiento	Nivel I al V	Categórica	Ordinal
Edad	Tiempo en años transcurridos desde el nacimiento hasta la fecha de evaluación.	Años	Numérica continua	Razón
Sexo	Género de la persona	Masculino Femenino	Categórica dicotómica	Abierta
Dominancia	Preferencia lateral de sustrato neurológico para el uso de un miembro frente al otro.	Diestro Zurdo Ambidiestro No definido	Categórica Politómica	Nominal

4.5 Instrumentos de investigación

- **Ficha de recolección de datos**

Se diseñó una ficha de registro de datos, que la registrarán aquellos padres que deseen participar del estudio (Anexo 1), este documento será entregado por escrito el día del abordaje, el cual será determinado en coordinación con los profesionales a cargo de los turnos en el servicio de Terapia física. Luego, la información obtenida de dicha encuesta nos permitirá obtener la data inicial. Cabe resaltar que la información personal de los participantes será codificada y solo serán aceptadas las fichas cuyos pacientes cumplan con los criterios de inclusión.

En dicho cuestionario se tomará en cuenta algunos indicadores tales como Edad, genero, tipo de parálisis cerebral, distrito de procedencia y dominancia de pierna, ya que son factores influyentes en la exposición del paciente y por ende en balance.

Además de la ficha se aplicarán dos test válidos para la medición de las variables:

- ***Pediatric Balance Scale(17):***

Un Test valido para evaluar el equilibrio funcional, es la Escala de Equilibrio Pediátrico – *Pediatric Balance Scale*, la cual es la forma modificada de la Escala de equilibrio de *Berg*. Esta escala consta de 14 ítems (Anexo 2), calificando cada una en escala de 5 puntos, con criterios cualitativos y cuantitativos, basándose en actividades de la vida diaria y siendo aplicada en poblaciones con diversas disfunciones, incluidos los pacientes con parálisis cerebral. Los puntajes de cada ítem varían entre 0 a 4 puntos acorde a la habilidad, logrando una puntuación máxima de 56 puntos. Esta escala es una de las más referenciadas en la literatura científica (17). Es aplicada en niños de 0 a 12 años, usándose para identificar los cambios en el equilibrio funcional en una intervención. Es un test amigable y traducido en más de 15 idiomas, incluido el español, siendo aplicado en escuelas, hogares o centros de salud, ya que se requiere un espacio mínimo y poco tiempo de aplicación, siendo solo un total de 20 minutos para su aplicación. Teniendo en el idioma español las propiedades instrumentales de su versión original, convirtiéndola así en el *Gold Stándart* para valorar el equilibrio funcional en niños de habla hispana(17).

Este test ha probado tener buenas propiedades psicométricas ya que en su versión en inglés obtuvo una fiabilidad intraevaluador extremadamente alta, con un CCI = 0,998, una fiabilidad de 0,872 y una correlación intraclase de 0,964(18). Además obtiene en su versión en español una fiabilidad intraevaluador de CCI = 0.983, obteniendo una elevada consistencia de la evaluación a lo largo del tiempo y demostrando la estabilidad de la versión española.

- **Clasificación de la función motora gruesa (*Gross Motor Function Classification System*) (18):**

La Clasificación de la Función Motriz (GMFCS) fue creada para valorar los niveles de la actividad motora y sobre todo desplazamiento, de los individuos con diagnóstico de parálisis cerebral. Dichos niveles oscilan desde el Nivel I (Andar sin limitaciones) hasta el Nivel V (ser Transportado en una silla de ruedas manual). Dicha clasificación fue diseñada por Robert Palisano, et al. (1997) en el *Centre for Childhood Disability Research* de *McMaster University*, y a su vez actualizada acorde a la Clasificación CIF de la OMS en el año 2007 (18).

La Clasificación antes mencionada, es una escala observacional estandarizada y validada para la población con Parálisis Cerebral entre 0 a 12 años, con una fiabilidad de 0,93 y un coeficiente kappa de Cohen de 0,75 para las edades entre 2-12 años y de 0,55 para edades inferiores a los 2 años(19). Siendo válida incluso para valorar intervenciones de entrenamiento de balance y equilibrio(20). Esta clasificación determina el nivel de las capacidades y limitaciones del individuo en cualquier etapa etaria, acorde a su desempeño en su entorno (Trabajo, casa, etc.) (18). La escala es ordinal y representa una mayor funcionalidad en los niveles más bajos (nivel I) y menos funcionalidad en el nivel V.

4.6 Procedimientos y técnicas

4.6.1. Permisos por obtener

Para la presente investigación, se solicitará la aprobación del departamento de investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Luego se solicitará la aprobación del comité de ética de la misma universidad. Con estas aprobaciones se presentará el protocolo completo y aprobado al departamento de capacitación del Hospital Edgardo RebagliatiMartín, para su aprobación y ejecución en el servicio de Terapia Física de la institución de salud.

4.6.2. Ubicación y reclutamiento de participantes

Los participantes serán ubicados en el servicio de terapia física del hospital cuando asistan a sus sesiones de tratamiento por primera vez. A los padres de cada participante se les invitará a participar de la presente investigación, explicándoles todo el proceso que ocurrirá en el estudio.

4.6.3. Obtención de consentimiento y asentimiento

Una vez que los padres hayan mostrado interés en participar, se les entregará un documento con la información del estudio (Ver Anexo 3) donde deberán firmar para brindar su consentimiento. Solo quienes firmen el documento podrán participar en el estudio. Además, luego de la aprobación de los padres, se solicitará el asentimiento del participante (niño de 6 a 10 años) (Ver Anexo 4)

4.6.4. Elegibilidad

En coordinación con los jefes de servicio de cada turno del servicio de Terapia Física, así también con los Terapeutas tratantes se evaluará a 16 pacientes del turno tarde, así como 16 del turno mañana. Siendo específicos al obtener las historias que solo se tomarán en cuenta a

los pacientes con diagnóstico de parálisis cerebral de tipo diplejía espástica o de tipo hemipléjica, sin diagnóstico de epilepsia, retardo mental o síndromes convulsivos.

4.6.5. Evaluación inicial

El proceso de valoración iniciará luego de la asignación de los grupos. Primero, se obtendrá la información general de los participantes utilizando la ficha de recolección de datos mencionada antes. Luego se realizará la valoración funcional a través de la herramienta *Gross Motor Function Classification System* y finalmente se evaluará el equilibrio con la herramienta *Pediatric Balance Scale*.

4.6.6. Intervención

Grupo experimental: El grupo experimental recibirá además del tratamiento regular, el cual consiste en 3 sesiones individuales en base a Terapia del Neurodesarrollo (NDT), una sesión extra de entrenamiento de vibración corporal (WBV), siempre vigilado por la investigadora, donde también realizará algunos juegos de motivación para permanecer en la plataforma. Es decir, que el paciente recibirá 3 sesiones a la semana de su sesión rutinaria de Fisioterapia (Basada en el método NDT), con 45 minutos de duración, y además al término de cada sesión se aplicará 10 minutos de abordaje de WholeBodyVibration, en dos bloques de 5 minutos con descanso de 1 minuto entre cada bloque de tiempo. El tratamiento de NDT es individual y realizado por el Terapeuta tratante, por ende, los objetivos planteados son diversos entre los participantes, además de tomar en cuenta el parámetro fundamental de la edad del paciente. Mientras que el entrenamiento de vibración WBV se realizará bajo parámetros estándar, acorde a lo planteado en la literatura científica, siendo aplicado de la siguiente manera (16):

- 1.- El niño debe colocarse en posición de cuclillas completa
- 2.- Se aplica vibración en la plataforma. El aparato se ajustará a una frecuencia de 30 Hz, con amplitud de 2 mm y duración de 5 minutos.
- 3.- El niño luego recibirá la instrucción de permanecer en la posición de cuclillas después de encender la vibración y reportar cualquier molestia que podría surgir.
- 4.- Luego de 5 minutos, el aparato de vibración se apagará. Luego, el niño descansará por 1 minuto
- 6.- Luego del descanso, se pedirá al niño que se pare en la plataforma de vibración mientras es apoyado por el terapeuta durante 5 minutos. El equipo será ajustado con los mismos parámetros mencionados en el paso 2.

El tiempo total para la aplicación de *WholeBodyVibration* en cada sesión es de 10 minutos. Dicha aplicación del tratamiento en conjunto con la fisioterapia convencional se realizará durante 8 semanas.

Grupo de control: Este grupo solo realizará las sesiones a cargo de su Terapeuta tratante. La investigadora vigilará que el paciente acuda a las sesiones. El tiempo de tratamiento y la cantidad de sesiones serán las mismas que las del grupo de intervención.

4.6.7. Evaluación final

Luego de las 8 semanas de abordaje, se citará a cada niño a una evaluación final en la siguiente semana en la que se volverán a aplicar los instrumentos de *GMFCS* y el *Pediatric Balance Scale*.

4.7 Aspectos éticos

Los procedimientos incluidos en esta investigación respetan tanto la salud y confidencialidad de los participantes, así como su autonomía basándonos en el respeto contemplado en el marco normativo del país y normas internacionales para la investigación científica. Solo se realizará el estudio en niños cuyos padres hayan firmado el consentimiento informado para sus hijos y que los niños investigados hayan dado su asentimiento informado (Para niños que no presenten retardo cognitivo).

Riesgos identificados y beneficios obtenidos

Es requisito para la participación que los padres de los pacientes deben firmar un consentimiento informado donde se detallan los objetivos, riesgos, beneficios y características del estudio, además y para mayor comodidad se explica que si tienen alguna duda, esta será resuelta de inmediato y si desean dejar de participar solo tienen que informarlo, además de que los niños estén de acuerdo con el asentimiento informado. Al finalizar el estudio, se realizará una reunión donde se les explicará a los padres los resultados obtenidos del tratamiento y recomendaciones personalizadas para continuar con los cuidados y sesiones de rehabilitación.

Los datos obtenidos de esta investigación no serán compartidos con otros colegas, además de al ser un estudio doble ciego no se podrá identificar a los participantes, siendo que los datos obtenidos no serán divulgados, de manera que se puedan identificar a los participantes.

Este protocolo se registrará en el Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI) - Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT), y será evaluado por el Comité de Ética de la UPCH (CIE-UPCH) previamente a su ejecución. Durante la implementación del estudio se respetarán los principios éticos delineados en la Declaración de Helsinki, y se seguirán estrictamente las recomendaciones realizadas por el CIE-UPCH.

4.8 Plan de análisis

Para la presente investigación se tomará la información de cada ficha de valoración fisioterapéutica, la cual será registrada en formato Excel, siendo aplicada la doble digitación por parte de los evaluadores, de esta manera se procederá a analizar dicha información:

Se utilizará el programa Stata 14 para el procesamiento de los datos, se utilizará un procedimiento de doble digitación para el control de calidad de los mismos, previamente se digitalizarán los datos en dos bases de datos en el programa MS-Excel.

Para variables cuantitativas como edad y balance se utilizarán medias y desviaciones estándar. Para las variables cualitativas como sexo y dominancia se utilizarán medidas de frecuencia y proporción.

Para el análisis bivariado se compararán las medias de ambos grupos antes y después mediante la prueba t de Student para muestras relacionadas o Wilcoxon de acuerdo al cumplimiento de los supuestos, posteriormente se determinarán la diferencia entre ambos grupos (experimental y control) con la prueba t de Student para muestras independientes.

5 LIMITACIONES

Entre las limitaciones identificadas, se encuentra la falta de aleatorización. No es posible aleatorizar en este estudio debido al alto riesgo de que los participantes deseen cambiar de grupo. Por ello se ha decidido que los participantes que acudan en el turno de la mañana pertenezcan a un grupo diferente de los que acuden en el turno de la tarde. La falta de aleatorización también genera que los grupos no sean comparables. Para asegurar ello, se comparará a los grupos antes de iniciar el estudio. Si se identifican diferencias, se usarán ajustes estadísticos para ello. Otra limitación es el posible sesgo de selección pues los participantes de este estudio provienen de una población asegurada y los resultados podrían no aplicarse a población con bajos recursos que no cuenta con seguro.

6 PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Servicios	Función	Monto en Nuevos Soles	TOTAL
Investigadores	Responsables principales	1000	2000
Asesor Estadístico	Asesoría y soporte Estadístico	800	800
Docente de apoyo	Colaboración en recolección y análisis de datos	1000	2000

7 CRONOGRAMA

Actividad/Mes	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Desarrollo de protocolo	X							
Presentación a comité de ética del UPCH		X						
Presentación a comité de ética del HNERM			X					

Recolección de datos				X	X			
Evaluación inicial				X				
Evaluación Final						X		
Charla de informe Final							X	
Análisis de datos						X		
Elaboración de manuscrito							X	
Sustentación								X

8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gulati S, Sondhi V. Cerebral Palsy: An Overview. *The Indian Journal of Pediatrics*. 2017;85(11):1006-1016.
2. Hurvitz E, Gross P, Gannotti M, Bailes A, Horn S. Registry-based Research in Cerebral Palsy: The Cerebral Palsy Research Network. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America* [Internet]. 2020 [cited February 2020];31(1):185-194. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1047965119300786?via%3>
3. Vila Paucarcaja JR, Espinoza IO, Guillén D, Samalvides F. Características de pacientes con parálisis cerebral atendidos en consulta externa de neuropediatría en un hospital Peruano. *RevPeruMedExp Salud Publica*. 2016;33(4):719–24.
4. Camacho-Conchucos H, Fajardo-Campos P, Zavaleta de Flores E. Análisis descriptivo sobre deficiencias y discapacidades del desarrollo psicomotor en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Rehabilitación 2006 - 2008. *Anales de la Facultad de Medicina*. 2012;73(2):119.
5. Novak I. Evidence-Based Diagnosis, Health Care, and Rehabilitation for Children With Cerebral Palsy. *Journal of ChildNeurology*. 2014;29(8):1141-1156.
6. Emrick L, DiCarlo S. The Expanding Role of Genetics in Cerebral Palsy. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. 2020;31(1):15-24.
7. Soares LM dos S, Rozane JMSG, Carvalho R de P. Motor performance of children with cerebral palsy in anterior reach. *ClinBiomech* [Internet]. 2019;68(January):158–62. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.06.007>

8. Levin I, Lewek MD, Giuliani C, Faldowski R, Thorpe DE. Test-retest reliability and minimal detectable change for measures of balance and gait in adults with cerebral palsy. *Gait Posture* [Internet]. 2019;72(May):96–101. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.05.028>

9. Verbecque E, Lobo Da Costa PH, Vereeck L, Hallemans A. Psychometric properties of functional balance tests in children: A literature review. *Dev Med Child Neurol*. 2015;57(6):521–9.

10. Pin TW. Effectiveness of interactive computer play on balance and postural control for children with cerebral palsy: A systematic review. *Gait Posture* [Internet]. 2019;73(July):126–39. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.07.122>

11. Huang M, Tang C yin, Pang MYC. Use of whole body vibration in individuals with chronic stroke: Transmissibility and signal purity. *J Biomech* [Internet]. 2018;73:80–91. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2018.03.022>

12. Rauch F. Vibration therapy. *Dev Med Child Neurol*. 2009;51(SUPPL. 4):166–8.

13. Leite HR, Camargos ACR, Mendonça VA, Lacerda ACR, Soares BA, Oliveira VC. Current evidence does not support whole body vibration in clinical practice in children and adolescents with disabilities: a systematic review of randomized controlled trial. *Brazilian J PhysTher*. 2019;23(3):196–211.

14. Araújo P, Starling J, Oliveira V, Gontijo A, Mancini M. Combining balance-training interventions with other active interventions may enhance effects on postural control in children and adolescents with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *BrazilianJournal of PhysicalTherapy*. 2019;.

15. Ibrahim MM, Eid MA, Moawd SA. Effect of whole-body vibration on muscle strength, spasticity, and motor performance in spastic diplegic cerebral palsy children. *Egypt J Med Hum Genet* [Internet]. 2014;15(2):173–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmhg.2014.02.007>

16. Ali MS, Awad AS, Elassal MI. The effect of two therapeutic interventions on balance in children with spastic cerebral palsy: A comparative study. *J Taibah Univ Med Sci* [Internet]. 2019;14(4):350–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jtumed.2019.05.005>

17. GarcíaGuisado CI, González López-Arza M V., MontaneroFernández J. Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Paediatric Balance Scale. *Fisioterapia* [Internet]. 2018;40(6):312–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ft.2018.10.002>

18. Palisano R, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingstone M, Walter S, Russell D. Gross Motor Function Classification System. Extendida y Revisada. McMaster Univ (Reference Dev Med Chile Neurol [Internet]. 1997;39:214–33. Available from: <http://atenciontemprana.com/wp-content/uploads/2015/09/GMFCS.pdf>
19. Ruíz-Ibáñez I, Santamaría-Vázquez M. Relación entre espasticidad, función motora gruesa, habilidad manual e independencia en las actividades de la vida diaria en niños con parálisis cerebral. Fisioterapia. 2017;39(2):53-59.
20. El-gohary T, Emara H, Al-Shenqiti A, Hegazy F. Biodex balance training versus conventional balance training for children with spastic diplegia. Journal of Taibah University Medical Sciences. 2017;12(6):534-540.

9 ANEXOS

9.1 Anexo 1: Ficha de recolección de datos

Nombres y Apellidos completos:

Edad del niño:

Género:

Cantidad de hermanos:

Distrito de procedencia:

Dominancia de pierna:

Peso:

Talla:

Usa medicamentos: SI: ___ NO: ___ Cual: _____

Según Historia Clínica

Turno de atención:

Tipo de parálisis cerebral:

Diagnóstico de epilepsias: SI: ___ NO: ___ Que tipo: _____

ESCALA DE EQUILIBRIO PEDIÁTRICO

Nombre:

Fecha:

Localización:

Examinador:

<u>Descripción del ítem</u>	Puntuación (0-4)	Segundos (Opcional)
1. De sedestación a bipedestación	_____	
2. De bipedestación a sedestación	_____	
3. Transferencias	_____	
4. Bipedestación sin apoyos	_____	_____
5. Sedestación sin apoyos	_____	_____
6. Bipedestación con los ojos cerrados	_____	_____
7. Bipedestación con los pies juntos	_____	_____
8. Bipedestación con un pie adelantado	_____	_____
9. Monopedestación	_____	_____
10. Giro de 360 grados	_____	_____
11. Girarse para mirar atrás	_____	
12. Coger objeto del suelo	_____	
13. Colocar alternativamente los pies en un escalón	_____	_____
14. Inclinación hacia delante con brazo extendido	_____	
Puntuación total	_____	

Instrucciones generales

- Realice una demostración previa de cada tarea y dé las instrucciones como se indica.
- Las instrucciones verbales o visuales pueden esclarecerse mediante el uso de indicaciones físicas.
- Se puede otorgar un intento previo por cada ítem.

-
- En muchos de los ítems se permiten varios intentos. La actuación del niño debe ser puntuada de acuerdo con el criterio más bajo que describa el mejor de los intentos.
 - El niño tiene que comprender que debe mantener el equilibrio mientras desarrolla las tareas. La falta de comprensión influirá negativamente en la actuación del niño y su puntuación. No obstante, si el niño es incapaz de completar la tarea debido a la incapacidad de entender las instrucciones se le puede permitir otro intento.
 - Cada ítem se debe calificar utilizando la escala de puntuación de 0 a 4. En el caso en el que el niño obtenga la máxima puntuación (4) no será necesario realizar otros intentos.
 - Algunos ítems requieren que el niño mantenga una posición específica durante un tiempo determinado. Si no se cumple con el tiempo o la distancia requerida, si la actuación del niño requiere gran supervisión, toca apoyos externos o recibe ayuda por parte del examinador, se irán descontando puntos progresivamente.
 - La decisión sobre qué pierna elevar o qué distancia alcanzar depende del propio niño.
 - Durante la realización de los ítems 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 13 el examinador puede registrar el tiempo exacto en segundos, además de puntuar la actuación.

Material

La Escala de Equilibrio Pediátrico se diseñó para que requiriese la utilización del menor equipamiento especializado posible. A continuación se muestra una lista del material necesario para la realización de las pruebas:

- Banco de altura regulable
- Silla con respaldo y reposabrazos
- Cronómetro o reloj con segundero
- Cinta de carroceros de 2,5 cm de ancho
- Escalón de 15 cm de altura
- Borrador de pizarra
- Regla
- Nivel para medir

Los siguientes objetos son opcionales y pueden ser útiles durante la realización de las pruebas:

- Dos huellas del pie de la talla de un niño
- Venda para tapar ojos
- Objeto de color llamativo de al menos 5 cm
- Tarjetas de colores
- Velcro



1. De sedestación a bipedestación

**Instrucciones especiales: Los ítems 1 y 2 pueden evaluarse simultáneamente en caso de que, a juicio del examinador, esto facilite un mejor desempeño del niño.*

INSTRUCCIONES: Se pide al niño que levante los brazos y se ponga de pie. El niño puede elegir la posición de los brazos.

MATERIALES: Un banco con la altura adecuada para que el niño pueda apoyar los pies en el suelo, manteniendo las caderas y rodillas en un ángulo de flexión de 90 grados.

Mejor de tres intentos

- () 4 Capaz de levantarse sin utilizar las manos y de estabilizarse de forma independiente.
- () 3 Capaz de levantarse de forma independiente utilizando las manos.
- () 2 Capaz de levantarse utilizando las manos tras varios intentos.
- () 1 Necesita una mínima ayuda para levantarse o estabilizarse.
- () 0 Necesita una ayuda moderada o máxima para levantarse.

2. De bipedestación a sedestación

**Instrucciones especiales: Los ítems 1 y 2 pueden evaluarse simultáneamente en caso de que, a juicio del examinador, esto facilite un mejor desempeño del niño.*

INSTRUCCIONES: Se pide al niño que se siente despacio, sin utilizar las manos. El niño puede elegir la posición de los brazos.