

EFECTIVIDAD DE UN SISTEMA DE REALIDAD VIRTUAL EN RELACIÓN CON LAS ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA, LAS HABILIDADES MOTORAS FUNCIONALES Y LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES JÓVENES CON DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE

Mathilde LEVEQUE

(mathilde.leveque@uvic.cat)

Trabajo Final de Grado
Proyecto de investigación
Tutorizado por Anna Escriba Salvans
4rto curso. Grado en Fisioterapia
Curso 2018-2019
Facultad de Ciencias de la Salud y Bienestar-Universidad de Vic

Vic, mayo de 2019

INDICE

1.	RESUMEN		7
2.	ABSTRACT		8
3.	INTRODUCC	CIÓN	9
	3.1. Definició	n de la patología	9
	3.2. Historia	de la patología	9
	3.3. Recuerd	o de anatomía y fisiopatología	9
	3.4. Etiología	1	. 10
	3.5. Manifest	aciones clínicas	11
	3.6. Epidemio	ologia	13
	3.7. Diagnósf	tico	13
	3.8. Tratamie	ento	14
	3.8.1. Tı	ratamiento convencional	14
	3.8.2. Tr	ratamiento basado sobre nuevas tecnologías	16
	3.9. Evolució	n de la patología	. 18
	3.10. Pi	ronóstico	18
	3.11. Ju	ustificación del tema de estudio	19
4.	HIPOTESIS .		21
5.	OBJETIVOS		. 22
	5.1. Objetivo	general	22
	5.2. Objetivos	s específicos	. 22
6.	METODOLO	GIA	. 23
	6.1. Diseño d	de estudio	23
	6.2. Sujetos	del estudio	24
	6.3. Variables	s del estudio	26
	6.4. Manejo	de la información	28
	6.5. Generali	zación y aplicación	30
	6.6. Análisis	estadístico	31
	6.7. Plan de i	intervención	32
7.	CALENDARI	O PREVISIONAL	. 35
8.	LIMITACION	ES Y POSIBLES ERRORES	38
9.	PROBLEMA	S ETICOS	39
10.	ORGANIZAC	CIÓN	. 41
11.	PRESUPUES	STO Y FINANCIACION	43
12.	BIBLIOGRAI	FIA	44

13.	ANEXOS .		53
	13.1.	Anexo 1	53
	13.1.1.	Composición del Equipo Investigador	53
	13.2.	Anexo 2	54
	13.2.1.	Escala de Medición de la Función Motora	54
	13.2.2.	Escala de Medición de Independencia Funcional	59
	13.2.3.	Cuestionario Kidscreen-52	60
	13.3.	Anexo 3	63
	13.3.1.	Hoja de recogida de información	63
	13.4.	Anexo 4	64
	13.4.1.	Explicación de los tratamientos	64
	13.5.	Anexo 5	76
	13.5.1.	Repartición de los profesionales	76
	13.6.	Anexo 6	78
	13.6.1.	Consentimiento informado	78
	13.6.2.	Hoja de confidencialidad	80
14.	AGRADEO	CIMIENTOS	81

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Características básicas del estudio experimental	23
Figura 2. Calendario previsto por el año 2020	35
Figura 3. Calendario previsto por el año 2021	35
Figura 4. Calendario previsto por el año 2022	36
Figura 5. Leyenda del calendario previsto del estudio	36
Figura 6. Composición y repartición de las tareas dentro del Equipo Investigador	53
Figura 7. Medición de la Función Motora – Tabla de puntuación	54
Figura 8. Medición de la Independencia Funcional	59
Figura 9. Cuestionario Kidscreen-52	60
Figura 10. Hoja de recogida de datos	63
Figura 11. Estiramiento del músculo dorsal ancho	64
Figura 12. Estiramiento del músculo pectoral mayor	65
Figura 13. Estiramiento del músculo tríceps braquial	65
Figura 14. Estiramiento del músculo palmar largo	65
Figura 15. Estiramiento del músculo flexor profundo de los dedos	66
Figura 16. Estiramiento del músculo flexor largo del pulgar	66
Figura 17. Instalación de un paciente con DMD para su sesión de verticalización	67
Figura 18. Motor-cognitive exercise base	75
Figura 19. Who is it for?	75
Figura 20. How does Neuroforma work?	75
Figura 21. Explicación de los tratamientos	75
Figura 22. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional	a toda
la población durante el período 1 del estudio	76
Figura 23. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al	grupo
control durante el período 2 del estudio	76
Figura 24. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al	grupo
experimental durante el período 2 del estudio	77
Figura 25. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento con el si	stema
Neuroforma al grupo experimental durante el período 2 del estudio	77
Figura 26. Repartición de los profesionales encargados de las evaluaciones	77
Figura 27. Hoja de consentimiento informado	78
Figura 28. Hoja de confidencialidad de datos por los profesionales voluntarios del estu	08oib

INDICE DE TABLAS

LISTADO DE ABREVIATURAS

DMD Distrofia Muscular de Duchenne

CPK Creatinofosfoquinasa

EMG Electromiograma

ECG Electrocardiograma

ADN Ácido Desoxirribonucleico

PCR Multiplex

Reacción en Cadena de la polimerasa Multiplex

MLPA Amplificación de la sonda dependiente de la ligación

multiplexada

SCAIP Amplificación de condición única / imprimador interno

MAPH Hibridación de sonda amplificable multiplexada

IEC Inhibidores de la Enzima Convertidora de angiotensina

TIC Tecnologías de la Información y de la Comunicación

RV Realidad Virtual

2D 2 dimensiones

3D 3 dimensiones

HDMI Interfaz multimedia de alta definición

VNI Ventilación mecánica Non Invasiva

ABVD Actividades Básicas de la Vida Diaria

El Equipo Investigador

SPSS Statistical Package for the Social Sciences

MFM Medición de Función Motriz

MIF Medición de Independencia Funcional

1. RESUMEN

Pregunta clínica: ¿Es más efectivo un tratamiento reeducativo combinado (programa convencional y sistema Neuroforma) que un programa de reeducación convencional en los pacientes jóvenes diagnosticados de Distrofia Muscular de Duchenne, para mejorar las habilidades motoras funcionales, las ABVD y la calidad de vida?

Objetivo: Comparar la efectividad de un programa combinado entre el sistema Neuroforma y la reeducación convencional en relación con un programa de reeducación convencional en pacientes jóvenes con Distrofia Muscular de Duchenne.

Metodología: Se realiza un estudio experimental, concretamente un ensayo clínico aleatorizado controlado y con un ciego único, mediante una muestra formada por niños de 9 a 14 años diagnosticados de DMD, que serán divididos en dos grupos utilizando la aleatorización simple. Después de un primer período de rehabilitación común a los dos grupos, mediante un tratamiento convencional. En un segundo período, el grupo control seguirá el tratamiento "convencional" mientras que el grupo experimental recibirá un tratamiento combinado entre las técnicas convencionales y el sistema Neuroforma. Las valoraciones, mediante MFM, MIF-Mômes y Kidscreen-52, tendrán lugar cada cuatro semanas durante las 32 semanas del estudio.

Limitaciones del estudio: Limitación en elevado número de intervinientes disponibles como voluntarios a encontrar, así como la importante proporción de pacientes.

Palabras claves: Distrofia Muscular de Duchenne, realidad virtual, rehabilitación.

2. ABSTRACT

Clinical question: Is a combined rehabilitation treatment (conventional program and Neuroforma system) more effective than a conventional rehabilitation program in young patients diagnosed with Duchenne Muscular Dystrophy, to improve functional motor skills, basic daily activities and quality of life?

Objective: Compare the effectiveness of a combined program between the Neuroforma system and conventional rehabilitation in relation to a conventional rehabilitation program in young patients with Muscular Dystrophy of Duchenne.

Methodology: An experimental study is carried out, specifically a randomized control trial with a single blind. Using a sample of children aged 9 to 14 diagnosed with DMD, which will be divided into two groups using simple randomization. After a first rehabilitation period common to the two groups, by a conventional treatment. In a second period, the control group will follow the "conventional" treatment while the experimental group will receive a combined treatment between conventional techniques and the Neuroforma system. The valuations, by MFM, MIF-Mômes and Kidscreen-52, will take place every four weeks during the 32 weeks of the study.

Study limitations: Limitation in high number of participants available as volunteers to find, as well as the important proportion of patients.

Key words: Duchenne Muscular Dystrophy, virtual reality, rehabilitation.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. Definición de la patología

La Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) es una enfermedad genética, hereditaria y neuromuscular caracterizada por una progresiva degeneración y debilidad de la totalidad de los músculos del cuerpo, llevando a pérdida de funciones e independencia (Magot, Mercier y Péréion, 2015).

3.2. Historia de la patología

Edward Meryon, médico inglés, durante una reunión de la Royal Medical and Chirurgical Society en 1851 en Londres, presenta un estudio sobre el caso de nueve niños, nacen de tres familias diferentes, y afectados de una debilidad muscular progresiva. Describió en detalle la presentación clínica de este trastorno de la primera infancia, acompañado de una pérdida muscular progresiva y debilidad que conduce a la muerte en la adolescencia tardía. Mostró que la enfermedad era familiar y afectaba solo a los chicos; además, demostró, a través del examen de la médula espinal post-mortem de un niño con distrofia muscular, que esta estaba normal en todos los aspectos ((Meryon, 1851).

Sin embargo, las observaciones de Meryon han sido descuidadas durante muchos años por diversas razones, y el trastorno se ha asociado al neurólogo francés Guillaume-Benjamin-Armand Duchenne, apodado Duchenne de Boulogne, quien detalló la histología muscular clínica, en 1868 en los Archivos Generales de Medicina (Jay y Vajsar, 2001).

Fue sólo en la década de 1980 que se conocía la causa de cualquier tipo de distrofia muscular. En 1986, los investigadores identificaron un gen particular en el cromosoma X que, cuando era defectuoso, conducía a la Distrofia Muscular de Duchenne. Al año siguiente, identifican la proteína asociada, llamada distrofina, que en caso de ausencia en las células musculares las hace frágiles y fácilmente dañadas.

3.3. Recuerdo de anatomía y fisiopatología

El cuerpo humano, formado por varios sistemas (tegumentario, óseo, muscular, nervioso, endocrino, cardiovascular, respiratorio, circulatorio, linfático, digestivo,

urinario, genital, etc.) es un conjunto complejo que, ante el menor fallo de una de sus entidades están en peligro.

Uno de ellos, el tejido muscular, en sus diversas formas: esquelético, cardíaco y liso, representa casi la mitad de nuestra masa corporal.

Anatómicamente, un músculo está compuesto por cientos o miles de células musculares, también llamadas fibras musculares, ensambladas en haces. Estas células, de apariencia estriada, están compuestas por miofibrillas, que a nivel macromolecular están hechas de miofilamentos contráctiles (Association Française contre les Myopathies -Téléthon, 2009). Confrontado a danos repetidos e impactando una pérdida de fibras musculares, el músculo induce un proceso de recuperación que corresponde a una autorrenovación muscular.

Funcionalmente, gracias a sus características (excitabilidad, contractibilidad, extensibilidad y elasticidad), los músculos del organismo humano ejercitan cuatro funciones importantes: producen el movimiento, mantienen la postura, estabilizan las articulaciones y emiten calor.

La Distrofia Muscular de Duchenne se caracteriza como una afectación constitucional del músculo estriado manifestado por una degeneración progresiva de las fibras musculares sin deterioro neurológico ni alteración inflamatoria, y una sustitución gradual de las fibras por tejido fibro-adiposo; causada por un agotamiento del músculo con respecto a su capacidad de regeneración (Asociación Duchenne Parent Project, 2012). La enfermedad se traduce en una disminución progresiva o por sacudida de la fuerza muscular y del volumen del músculo en el territorio dañado, con retracciones músculo tendinosas importantes y tenaces. Las funciones fisiológicas del músculo están por lo tanto comprometidas (Dubrovsky y Taratuto, 2007).

3.4. Etiología

La DMD es un trastorno genético recesivo ligado al cromosoma sexual X, lo que explica que la enfermedad afecta principalmente los muchachos (son homocigotos por el cromosoma X) y proviene de la madre (Ballesta y Oliva, 2008).

Más detalladamente, la enfermedad depende de un defecto bioquímico y se basa en mutaciones del gen que codifica la distrofina, una proteína implicada en el sostenimiento de las fibras musculares y que cumple funciones de protección de las células musculares contra los daños inducidos para la actividad de contracción y necrosis.

Cualquier mutación en este gen, localizado en el locus 21 del brazo corto del cromosoma X (Xp21), ocasiona la ausencia de distrofina en el músculo y resulta a una degradación más fácil de la fibra muscular y una debilidad muscular progresiva hasta llegar a su muerte (Genetic and Rare Diseases Information Center, 2017). Las mutaciones del gen de la distrofina incluyen deleciones en el 60% de los casos, duplicaciones en el 5-10% y mutaciones puntuales en el resto.

A notar, la reducción de distrofina en el músculo o su presencia anormal hace referencia a la Distrofia Muscular de Becker, variante menos severa de la DMD.

3.5. Manifestaciones clínicas

La enfermedad empieza a manifestarse durante la infancia, alrededor de 3-5 años, con un retraso del desarrollo motor y global, a través de eventos bastante comunes (Hosking, 1989; Magot, Mercier y Péréion, 2015; Orphanet, 2018). Se establece que los signos y síntomas varían entre los individuos y se modifican en el mismo individuo según la fase de la enfermedad en la que se encuentra.

El retraso en la adquisición del habla y problemas de conducta: los problemas de aprendizaje, particularmente del lenguaje generalmente forman parte de los primeros síntomas de la DMD, al igual que los problemas de comportamiento (espectro autístico), atención, memoria y en las interacciones emocionales. Estos retrasos dificultan la comunicación de los enfermos.

La debilidad muscular: gana progresivamente los miembros inferiores (pelvis y parte proximal del muslo), produciendo dificultades en sus actividades de rutina (sentarse, ponerse de pie, caminar, subir escaleras, correr o saltar), lo que les conlleva a caídas frecuentes. Comúnmente, se quejan de cansamiento en las piernas y deambula con una marcha balanceante o "de pato" y un "pie zambo" también llamado pie equinovaro, talipes equinovaro o pie bot (United States National Library of Medicine [USNLM], 2018b), que es una afección congénita caracterizada por una curva del pie hacia adentro y hacia abajo. Muchos niños enfermos, para levantarse del suelo, recurren a la maniobra de Gower (empujarse desde el suelo con sus manos y apoyarse a lo largo de sus piernas para poder ponerse de pie).

Después afecta los músculos de la espalda y de los miembros superiores (escapulas y hombros), lo que les enfrenta a dificultades para levantar los brazos y coger objetos en lo alto.

Los músculos de espalda, situados a lo largo de la columna vertebral, debido a su debilitamiento conducen a una escoliosis predominante dorsal baja o lumbar, pero también a lordosis lumbar y cervical.

El desarrollo exagerado de las pantorrillas (pseudo hipertrófia o "falsa ampliación"): el engrandecimiento o crecimiento desmedido de las pantorrillas forma parte de uno de los primeros indicadores de la DMD, y corresponde a una sustitución del músculo por grasa y tejido conectivo.

La rigidez articular y contracturas musculares, principalmente en caderas, rodillas y tobillos: la enfermedad causa el endurecimiento o la contracción de la articulación y de los tendones. Afecta inicialmente los tendones de tobillos, luego progresa a caderas y rodillas, y por último acaba con las articulaciones y la parte superior de los miembros inferiores.

La debilidad del músculo cardíaco: este ataque ocurre a una edad variable y a menudo de forma silenciosa. Se manifiesta por una dificultad a respirar anormal y palpitaciones. Pero casi siempre, se descubre durante exámenes de control. Representa una de las complicaciones más severas de la enfermedad, que puede desencadenar un riesgo de muerte (AFM, 2009).

La disfunción respiratoria: el diafragma y los otros músculos respiratorios están generalmente afectados al momento de la adolescencia (alrededor de los 10 años). La alteración de sus funciones es acentuada por la ocurrencia de una deformidad de la columna vertebral que obstaculiza la respiración (AFM, 2009). Provoca dificultades para toser (combinada con la alteración de músculos abdominales), expectorar, respirar (sensación de respiración entrecortada y congestión) e incrementa el riesgo de infecciones respiratorias graves.

La afectación del tracto digestivo: la inmovilización y la falta de verticalización aumentan los trastornos del tránsito intestinal al igual que la afectación de los músculos del tubo digestivo. Estos problemas pueden abarcar desde simples hinchazones o estreñimiento hasta dolor abdominal, incluso complicaciones graves como la oclusión intestinal (AFM, 2009).

Los padres representan los primeros que 'dan la alerta" en cuanto a la situación de su hijo. Ellos son los que observan las primeras manifestaciones de retraso psicomotor (caracterizado por dificultades en el campo de las habilidades motoras y/o adquisiciones mentales y/o sensoriales).

3.6. Epidemiologia

La Distrofia Muscular de Duchenne es una enfermedad considerada "rara". No solamente es la más severa de las distrofias musculares sino también la más común diagnosticada durante la infancia.

Afecta principalmente los niños con una incidencia de 1 cada 3.500 nacimientos masculinos en el mundo, lo que representa alrededor de 20.000 casos nuevos cada año.

Se estima que afecta cada año 100 a 150 niños recién nacidos en Francia. Así, habra en la población francesa, alrededor 3 personas que padecen de DMD sobre 100.000 personas, o casi 2.500 personas.

Esta patología con predominancia masculina también afecta las chicas, que son habitualmente asintomáticas. Pero un bajo porcentaje de mujeres portadoras del gen defectuoso presenta formas moderadas de la enfermedad (Insern, 2012).

3.7. Diagnóstico

El diagnóstico de esta patología depende de una combinación de informaciones sobre la historia familiar, la gestación y el parto, observaciones de signos y síntomas, y examen cuidadoso de grupos articulares y musculares individuales, exploración de los reflejos en general y de la sensibilidad junto con observaciones clínicas de la alteración funcional debida a debilidad muscular (Emery, 2002).

La evaluación clínica se realiza a través de exámenes específicos. A nivel de prueba de laboratorio, la creatinofosfoquinasa (CPK) es una enzima que se encuentra en altas concentraciones en el músculo esquelético y algunos otros tejidos. El daño muscular puede originar el pasaje de la CPK a la corriente sanguínea y entonces resultar a niveles más altos que los usuales en la sangre.

Respecto a exámenes electrofisiológicos, el electromiograma (EMG) que representa la actividad eléctrica de un músculo activo, se caracteriza por una abundancia de potenciales de acción musculares polifásicos breves. El electrocardiograma (ECG), análisis de la actividad eléctrica del corazón, a veces, revela anormalidades (ondas R de hipervoltaje en derivaciones derechas y Q profundas a izquierda, inversión de ondas T en derivaciones precordiales) a pesar de que la enfermedad cardíaca como tal es rara, excepto en fase terminal.

El estudio anatomopatológico del músculo mediante la biopsia muscular, muestra amplias anormalidades: gran variación en el tamaño de las fibras, migración del núcleo hacia el centro de las fibras, infiltración difusa de grasa y tejido fibroso (seudohipertrofia).

También, las pruebas genéticas aparecen como muy reveladoras en el diagnóstico médico de la DMD (Hoffman y Miller, 1994; Mittal, 2015). Mediante la extracción del ácido desoxirribonucleico (ADN) de células sanguíneas y su estudio en laboratorio de genética molecular, la determinación de la existencia de mutación, deleción o duplicación del gen de la distrofina, y cuando proceda, su posicionamiento se vuelve posible. Las pruebas (de deleción y duplicación) más comúnmente utilizadas son la reacción en cadena de la polimerasa multiplex (PCR Multiplex), la amplificación de la sonda dependiente de la ligación multiplexada (MLPA), la amplificación de condición única / imprimador interno (SCAIP) y la hibridación de sonda amplificable multiplexada (MAPH). En caso de falla con estas técnicas, se puede recurrir a la secuenciación del de la distrofina para buscar mutaciones puntuales 0 pequeñas gen deleciones/duplicaciones.

El diagnóstico se realiza principalmente durante los 3-5 años de vida del niño, pero volverse posible de forma prenatal en células del líquido amniótico a las 16 semanas de gestación, o mediante biopsia de corion a las 10 semanas.

3.8. Tratamiento

La DMD es una enfermedad incurable y en último término fatal, caracterizada por debilidad muscular, contractura, deformidad e incapacidad progresivas. Sin embargo, "incurable" no significa "intratable".

Se dispone de diversas estrategias terapéuticas que pueden reducir los síntomas, prevenir la evolución de la patología, mejorar la calidad de vida y prolongar la supervivencia del enfermo, pero es imprescindible que la atención sea pluridisciplinar, incluyendo como a mínimo las competencias de neuropedíatra, médico de reeducación, genetista, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, neumólogo, cardiólogo y psicólogo.

3.8.1. Tratamiento convencional

Tratamiento farmacológico:

La corticoterapia se usa comúnmente para tratar de retardar la progresión de la enfermedad. Numerosos estudios clínicos han demostrado que estos fármacos permitirían, por su acción antiinflamatoria, una prórroga del período de marcha de dos años en media.

Además de sus efectos beneficiosos, los corticosteroides tienen efectos indeseables, pero generalmente son manejables de forma médica y quirúrgica: aumento de peso

excesivo, fragilidad ósea con riesgo de fractura, hipertensión arterial, trastornos del comportamiento, cataratas, etc. A menudo se recomiendan medidas complementarias (vitamina D y calcio, monitoreo dietético) para minimizar estos efectos secundarios mientras se mantienen los beneficios de usar corticosteroides.

Sin embargo, el uso más frecuente de corticosteroides en la DMD en los últimos años ha demostrado que un número significativo de niños con esta enfermedad no responde al tratamiento, incluso en ausencia de efectos secundarios graves.

Por otra parte, la función cardíaca puede estar ligeramente protegida por una combinación de fármacos cardioprotectores. Estos son los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IEC) y bloqueadores beta indicados en la insuficiencia cardíaca.

Tratamiento ortopédico:

La atención ortopédica se centrará en la prevención de retracciones músculo tendinosas y deformidades articulares, movilizando todas las articulaciones del cuerpo en el rango más amplio posible, y relajando y estirando los tendones de forma regular (3 a 5 sesiones de fisioterapia por semana), según la edad y evolución de la patología.

Esta movilización está acompañada no sólo por una instalación en una buena posición (para evitar desequilibrios articulares), sino también una alternancia de diferentes posiciones en el transcurso del día (posiciones sentada, de pie, acostada). Cuando ya no es posible estar de pie espontáneamente, una sesión regular de verticalización ayuda a mantener la solidez del esqueleto favoreciendo su mineralización (Vuillerot, s.f.).

Además, el cuidado ortopédico también puede implicar la fabricación de aparatos tales como corsés, férulas, zapatos ortopédicos, para mantener la posición correcta de las articulaciones.

Tratamiento respiratorio:

La fisioterapia respiratoria precoz es necesaria para mantener la movilidad y flexibilidad torácica y cuidar la función respiratoria. Son técnicas complementarias de movilizaciones pasivas (modelado torácico durante la espiración), activas (ejercicios de inspiración y espiración permitiendo el control de su aliento) e hiperinsuflaciones mecánicas (enviar volúmenes sucesivos de aire en los pulmones gracias a un dispositivo llamado relajante de presión) administradas durante varias sesiones semanales (Association Française contre les Myopathies – Téléthon, 2013a). Más, la práctica cotidiana de tos asistida y drenaje bronquial, técnicas complementarias, manuales o con

aparatos de ventilación, permite la eliminación de secreciones bronquiales y facilita la libre circulación del aire en las vías respiratorias (AFM, 2013b).

Asimismo, cuando la afectación de los músculos respiratorios causa una función respiratoria insuficiente, un dispositivo de ventilación toma el relevo. En primer lugar, será no invasivo (con mascareta o pipeta bucal conectada al respirador) y luego se volverá invasivo (con traqueotomía) si la situación se vuelve muy preocupante.

Tratamiento digestivo:

Los trastornos del tránsito intestinal pueden ser reducidos por masajes abdominales y también momentos de verticalización (Vuillerot, s.f.).

Tratamiento quirúrgico:

La cirugía ortopédica a veces puede intervenir en relevo de la fisioterapia y los aparatos ortopédicos. En efecto, el debilitamiento de los músculos del cuerpo favorece la aparición y agravación de deformidades óseas y articulares. El objetivo es restaurar una posición cómoda y funcional.

Las intervenciones quirúrgicas más comunes son la artrodesis espinal (USNLM, 2018a) y tenotomía (Larousse, s.f.), que consisten, por la primera, en una fusión de manera permanente de vértebras, y por la segunda, en una sección quirúrgica de un tendón.

3.8.2. Tratamiento basado sobre nuevas tecnologías

En los últimos años, las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) han florecido y ganado un lugar significativo en nuestra sociedad. Ahora tienen un impacto importante en cada aspecto de nuestras vidas. Esto es también válido en el sector de la salud, a través de la introducción de diversos medios, tales como la historia clínica electrónica, telemedicina, tableta con control ocular, rehabilitación mediante el uso de realidad virtual (RV) (Alvarez, Capelini et al., 2017).

Entendiendo por RV, la simulación de un entorno real generado mediante un ordenador, en el que el paciente podrá interactuar (Lucas, 2017). Entonces, permite a una persona vivir una experiencia de inmersión y realizar una actividad sensomotora en un mundo artificial.

Existe tres tipos de RV: la non-inmersiva, la semi inmersiva y la inmersiva. La primera, también denominada interactiva, permite al paciente entrar en un ambiento virtual tridimensional, mediante pantallas conectadas a un computadora o consola como

Kinect® de Microsoft. La segunda, utiliza sistemas informáticos gráficos acoplados a sistemas de proyectores de gran pantalla o sistemas de televisión múltiples, para procurar una inmersión parcial pero no completamente al paciente en un entorno virtual. La última se basa en la utilización de cascos de visualización estereoscopia y dispositivos de detección de movimiento, que permiten que el paciente perciba experiencias muy realistas, estimulando todos sus sentidos (táctiles, sensoriales).

Sistema Neuroforma:

Es un sistema de rehabilitación de las funciones motriz de las extremidades superiores y músculos de la columna vertebral basado en la RV (Neuroforma, 2018a).

Los movimientos pueden captarse gracias a la ayuda del sistema de captura de movimientos en 2D y 3D (análisis bi y tridimensional de imágenes), Kinect®, encargado de enviar la localización y posición del paciente en el espacio en tiempo real, pudiendo, por tanto, imitar el movimiento que ha realizado. Asimismo, el módulo de postura 3D permite rectificar efectivamente la postura del paciente, al principio y durante los ejercicios, notificándolo un feedback instantáneo.

A través de la variedad de ejercicios que propone, está diseñado para mejorar la precisión de movimiento, coordinación visual-motora, movilidad articular, fuerza y resistencia de los músculos de los miembros superiores y de la columna vertebral. También, otros ejercicios apuntan a mejorar las funciones cognitivas gracias a tareas desarrollando procesos de percepción, de toma de decisiones, atención, memoria (Neuroforma, 2018b). De este modo, ejercicios involucran simultáneamente funciones cognitivas y motoras gracias al paradigma de dos tareas utilizado.

Además, el programa se complementa con ejercicios de respiración y relajación.

Los únicos requisitos para que funciona el sistema son: una cámara con un procedimiento óptico 3D Kinect®, un ordenador, una gran pantalla con conexión HDMI, y el software Neuroforma.

Asimismo, el sistema Neuroforma con la información recibida durante la ejecución de la terapia ofrece la posibilidad de registrar y evaluar los datos obtenidos por el paciente siente, por tanto, una herramienta de análisis objetiva de la evolución de este.

También, hay que considerar que los ejercicios de los que dispone el sistema han sido confeccionados por parte de un equipo de profesionales sanitarios utilizando una dinámica lúdica que permite aumentar la motivación en la realización de la terapia. Comparado a la rehabilitación convencional, tienen la misma finalidad reeducativa, pero la RV utiliza las TIC para proponer juegos más atractivos y que parecen a los

videojuegos actuales, a los cuales los niños les encanta jugar. A modo de ejemplo, en el videojuego como Octopus®, utilizado en el reentrenamiento de la coordinación brazopostura en pacientes con lesión cerebral traumática, los creadores han optado por transformar la apariencia del paciente en un pulpo, y sus manos en varios avatares (Cassavaugh, Ingersoll, Leonard y Ustinova, 2011). Además de este aspecto visual estimulante y lúdico, el programa ofrece un juego real con un sistema de recompensas múltiples, lo que hace el juego atractivo y desafiante.

3.9. Evolución de la patología

La DMD es una enfermedad degenerativa progresiva y lleva a problemas médicos graves. Su desarrollo depende de cada persona y cada situación, pero es bastante predecible y generalmente puede orientarse de la siguiente manera.

Empieza a manifestarse a los 3-5 años, y progresivamente la debilidad muscular afecta las extremidades inferiores, luego las superiores, así como las funciones vitales.

El niño pierde la habilidad de subir las escaleras a 8 años. Poco después, a 9 años, pierde la posibilidad de levantarse de una silla. Alrededor de 9-10 años deja de caminar, o algunas veces a 12 años, cuando está tomando corticoides. A los 14 años, pierde la utilización de los miembros superiores. A los 16 años, pierde la capacidad respiratoria suficiente vital y necesita la ayuda de un aparato de ventilación mecánica non invasiva (VNI) (Brancalion, 2014). El recurso a un ventilador artificial invasivo (a través de una traqueotomía) no es ineluctable y esta usado en un contexto de urgencia. Pero a menudo, se produce después de una reflexión multidisciplinar y con una non oposición del paciente.

3.10. Pronóstico

La DMD es una enfermedad con pronóstico severo incluso mortal, está calificada de "incurable", y así limita significativamente los años de vida de los afectados.

Hasta hace relativamente poco tiempo, los niños con DMD generalmente no sobrevivían mucho más allá de la adolescencia. Gracias a los avances médicos, especialmente en la atención cardíaca y respiratoria, la esperanza de vida está aumentando y su promedio es de 30 años (The Muscular Dystrophy Association, 2018).

3.11. Justificación del tema de estudio

La DMD se considera la enfermedad degenerativa con mayor frecuencia en muchachos en el mundo. Además, hay que tener presente que en estudios recientes se han localizado unos 2.500 casos de DMD en Francia, población de la que se extraerá la muestra del estudio.

Si se suma a esta situación, la pérdida progresiva e irremediable de numerosas aptitudes y habilidades físicas locomotrices y de la vida cotidiana, ya que hoy en día, a pesar de las investigaciones científicas, no se ha descubierto una alternativa sostenible, se hacen evidentes las dificultades de desplazamiento, movimiento y todos otros actos de la vida cotidiana que presentarán la mayoría de estos pacientes.

Por otra parte, el desarrollo reciente y significativo de las TIC permite poner en práctica sistemas útiles en reeducación tal como la RV. Ahora, varios sistemas de realidad virtual se utilizan en reeducación y demostraron ser científicamente efectivos. Existen diversos estudios en patologías tan diversas como parálisis cerebrales (Alter, Chambers y Damiano, 2009; Biffi, Cesareo et al., 2018; Harlaar, Sloot y Van Der Krogt, 2015; Hing, Lewis, Rosie y Ruhen, 2015), accidentes vasculares cerebral (Atay, Senel, Stam, y Yavuzer, 2008; Badia, Cameirao, Duarte, Frisoli y Verschure, 2012; Fung, Lamontagne, Malouin, Mc Fadyen y Richards, 2006), enfermedades neurodegenerativas (Parkinson (Fonseca, Santos, Severiano, Teive y Zeigelboim, 2018), Alzheimer, Huntington o Esclerosis Múltiple (Alguacil Diego et al., 2013; Finlayson y Plow, 2014; Fulk, 2005)), trastornos traumatológicos (fracturas), grandes quemaduras (Chan et al., 2010), donde en estos casos se obtienen resultados positivos para todas las variables estudiadas. Asimismo, la RV se utiliza corrientemente en rehabilitación pediátrica y también ha demostrado su efectividad en esta área (Biffi, Gagliardi et al., 2016; Cho, Chung y Hwang, 2016; Kumar, Ravi y Singhi, 2017; Regef, s.f.).

Sin embargo, las variables analizadas, los sistemas utilizados y la calidad metodológica de cada uno de ellos es muy diversa haciendo evidente la necesidad de un mayor número de estudios en esta dirección. En efecto, como lo menciona Keshner, Levin y Weiss (2015), no existe un consenso claro sobre la utilización de la RV.

Además, en el caso de la DMD, no se dispone de evidencia científica concreta por falta de estudios. Un único estudio evalúa parámetros de la extremidad superior en pacientes con DMD a través de rehabilitación con RV. Alvarez, Crocetta et al. (2018) han realizado un ensayo controlado aleatorizado exploratorio donde se estudian niños con DMD, sin efecto significativo en el criterio de valoración principal, lo que requiere líneas de investigación futuras más explícitas.

Pues, la poca evidencia científica del tratamiento con RV en vista del número importante de casos jóvenes de DMD censados en el territorio francés pone en evidencia la importancia de llevar a cabo investigaciones científicas y quizás crear nuevas vías de investigación.

Por este motivo y con la finalidad de observar la efectividad real que se atribuye a la RV se plantea el estudio siguiente, donde mediante una plataforma Kinect®, y más concretamente el procedimiento Neuroforma, se quiere aplicar un tratamiento determinado à través de juegos. Estos se basarían en movimientos de las extremidades superiores y control del tronco, competencias indispensables en la realización de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Eso permitiría retrasar sus pérdidas, y consecuentemente preservar y mantener el mayor tiempo posible la calidad de vida del paciente. Así pues, se pretende determinar si la aplicación de RV mediante el sistema Neuroforma es más efectiva que la utilización de un programa de ejercicio físico a la hora de alcanzar estos objetivos.

4. HIPOTESIS

El tratamiento reeducativo combinado (programa convencional y sistema Neuroforma) es más efectivo que un programa de reeducación convencional en los pacientes jóvenes diagnosticados de Distrofia Muscular de Duchenne. Las habilidades motoras funcionales, las actividades básicas de la vida diaria, y, por lo tanto, la calidad de vida de los pacientes, son mejoradas por esta combinación de reeducación.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Comparar la efectividad de un programa combinado entre el sistema Neuroforma y la reeducación convencional en relación con un programa de reeducación convencional en pacientes jóvenes con DMD.

5.2. Objetivos específicos

Cuantificar las habilidades motoras funcionales de pacientes jóvenes que padecen de DMD aplicando un tratamiento gracias al sistema Neuroforma.

Evaluar las actividades básicas de la vida diaria en pacientes jóvenes con DMD en realizar un tratamiento mediante el sistema Neuroforma.

Valorar la calidad de vida de los pacientes jóvenes diagnosticados con DMD en finalizar el tratamiento de la extremidad superior mediante el sistema Neuroforma.

6. METODOLOGIA

6.1. Diseño de estudio

El estudio será de tipo experimental, controlado, aleatorizado y con un ciego único.

El estudio experimental o ensayo clínico se define como un experimento controlado en voluntarios humanos para evaluar la eficacia y la seguridad de tratamientos o intervenciones contra problemas de salud. Tratándose así de un estudio de carácter prospectivo y longitudinal donde el equipo investigador (EI) controla las variables de un grupo de pacientes que han sido escogidos de manera aleatoria.

La intervención contará con dos grupos, por un lado, el grupo control y, por otra parte, el grupo experimental. Durante un primero período, se ofrecerá a los dos grupos un tratamiento rehabilitador individual "convencional" supervisado mediante un programa de ejercicios. Este período nos permitirá elaborar base de datos por cada sujeto y servirá en el análisis de los resultados para poner en evidencia una posible progresión, estabilización o incluso regresión de un mismo sujeto durante el tiempo del estudio. Este componente puede ser interesante con respecto al hecho de que la enfermedad estudiada es degenerativa. Luego, en un segundo período, el grupo control seguirá el tratamiento "convencional" iniciado durante el período 1 mientras que el grupo experimental recibirá un tratamiento combinado entre las técnicas convencionales y el sistema Neuroforma.

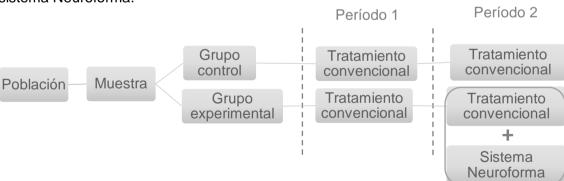


Figura 1. Características básicas del estudio experimental. Elaboración propia.

En cuanto a la aleatorización, se utilizará para dividir los participantes en grupos de tratamiento al azar, ofreciendo por tanto a cada sujeto la oportunidad de ser asignado a cualquier de los dos grupos. Se utilizará este proceso con el fin de reducir los errores sistemáticos producidos durante la selección de los sujetos, incrementando a la vez la comparabilidad de los grupos en cuanto a factores conocidos o desconocidos que podrían afectar a las variables estudiadas (Angeles-Llerenas et al., 2004).

El método utilizado para llevarla a cabo es una aleatorización simple con tipo de asignación fija 01:01, esta proporción no variará durante el desarrollo del estudio ofreciendo mayor equivalencia y uniformidad entre los grupos. Para implementarla se utilizará un generador de números aleatorios producidos por un ordenador, estableciendo una probabilidad de p = 50% por el grupo control y una probabilidad de 1-p = 50% por el grupo experimental. Así, se asignará un número de entre 0'0 y 0'999 a todos los participantes, si el número asignado es incluido entre 0 y p, formará parte del grupo control, si no el participante será del grupo experimental. Esta aleatorización simple se realizará mediante el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), gracias a la participación voluntaria de un bioestadístico.

La aleatorización simple presenta como ventaja principal una gran simplicidad a la hora de ejecutarse. Pero, también muestra inconvenientes, sobre todo en muestras pequeñas, donde se producen irregularidades en termino de número en la asignación de los pacientes a cada grupo de tratamiento. Otra desventaja es la producción en alguna ocasión de secuencias repetidas que asignarán una serie de sujetos al mismo grupo, por ejemplo, los pacientes 2, 3 y 4 al grupo control y los 5 y 6 al grupo experimental, y de nuevo los sujetos 7, 8, 9 y 10 al grupo control y así sucesivamente.

El ensayo clínico será con un ciego único. Los pacientes no conocerán el grupo al que pertenecen, sin embargo, conocerán los objetivos del estudio como consecuencia de la firma del consentimiento informado y lectura del archivo explicativo que lo acompaña. Así que es imposible cegarlos. Por otro lado, los fisioterapeutas encargados de llevar a cabo los tratamientos no pueden ser ciegos, porque, aunque son miembros externos del proyecto y no conocen el grupo al que administran el tratamiento, serán conocedores de las terapias que se aplican a los pacientes. Pues, los únicos cegados serán los responsables de realizar las valoraciones, a fin de disminuir los errores en la obtención y procesamiento de los resultados. Este hecho será posible mediante el código encriptado asignado a cada individuo, durante la aleatorización que permitirá a los evaluadores conocer el nombre del paciente, pero no el grupo al que pertenece que facilitará por otra parte, la introducción de datos para analizar los resultados obtenidos.

6.2. Sujetos del estudio

La población diana del estudio está formada por los niños de 9 a 14 años diagnosticados con DMD. Esta muestra será de pacientes de nacionalidad francesa. Con el fin de informarles sobre el proyecto, el El se pondrá en contacto con la Asociación Francesa contra las Miopatías (AFM) que le permitirá obtener una lista de centros franceses de

referencia en tratamientos de este perfil de paciente. Mediante llamadas telefónicas a los responsables reeducativo de los centros, este primero contacto permitirá la planificación de una cita en cada centro. Gracias a estas reuniones, el El pretende explicar el proyecto y al mismo tiempo pedir la difusión del estudio entre sus pacientes. Un folleto explicativo, adaptado a la edad de los sujetos potenciales, será distribuido durante las reuniones y facilitará la comunicación del estudio al igual que la posterior toma de contacto con el El.

Se eligió este sistema porque muchos pacientes jóvenes con DMD viven en centros especializados. Por lo tanto, se facilitará el contacto por medio del centro y sólo los sujetos que cumplían con éxito los criterios de inclusión y exclusión serán seleccionados para participar al estudio.

A fin de estimar la proporción de pacientes o en otras palabras el tamaño de la muestra de pacientes requeridos para la realización del estudio, considerando que se trata de una población finita, se utiliza la fórmula:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_a^2 * p * q}$$

Explicación de los símbolos de la fórmula:

- n = tamaño de la muestra
- N = número de población conocida
- Z_a² = 1.96² (utilizando un intervalo de confianza del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- -q = 1 p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%)

La finalidad de este cálculo es obtener el número de pacientes necesarios para la realización de un estudio correcto con la posible extrapolación de los resultados obtenidos con un intervalo de confianza del 95%, y asumiendo por tanto un margen de error del 5%. Por lo tanto:

$$n = \frac{2500 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.03^2 * (2500 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.95} = 188$$

Una vez se obtiene el resultado de n se incrementa para cubrir pérdidas o abandonos durante la realización del proyecto. Para calcular las posibles pérdidas se utiliza la siguiente fórmula:

$$n_a = n\left(\frac{1}{1-R}\right)$$

Explicación de los símbolos de la fórmula:

- n_a = número de sujetos ajustado a las pérdidas
- n = número de sujetos sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas, expresada en tanto por 1. En este estudio se estima un 10% de pérdidas.

Así pues:

$$n_a = 188 \left(\frac{1}{1 - 0.1} \right) = 208$$

Una vez obtenido el tamaño de la muestra se realiza un muestreo probabilístico mediante la aleatorización simple (Pita Fernández, 1996). Este proceso garantizará que cada individuo tendrá las mismas oportunidades de ser seleccionado y de tal forma la muestra será representativa de toda la población.

Además, aparte de ser seleccionados mediante estas técnicas de muestreo será indispensable que los pacientes cumplan los criterios de inclusión y exclusión definidos y valorados por la EI.

Criterios de inclusión:

- Niño con edad comprendida de 9 a 14 años.
- Diagnóstico confirmado de DMD.
- Viviendo en uno de los centros de referencia francés.
- Ha perdido la capacidad de caminar.
- Miembros superiores funcionales.

Criterios de exclusión:

- Participación simultánea a otro estudio o proyecto.
- Paciente con una MFM con una puntuación total de 0% (pérdida de la totalidad de las habilidades motoras funcionales).
- Paciente con un MIF-Mômes con una puntuación de 18 (dependencia total).

Una vez obtenida la muestra necesaria que cumpla estos criterios, se firmará el consentimiento informado y finalmente se realizará la aleatorización de los grupos. Digno de atención, los sujetos siendo menores de edad, el consentimiento informado tendrá que ser dado por la persona que ejerce la autoridad parental o tutela.

6.3. Variables del estudio

Las variables de un estudio pueden considerarse la unidad fundamental del método de investigación científica, su clasificación es muy diversa, pero se puede dividir en dos grandes tipos según su posición en el estudio. Entre las más importantes, por un lado,

encontramos la variable independiente, también denominada variable predictora o antecedente, es la causa de otro fenómeno y puede ser modificada por el El. Por otra parte, la variable dependiente o variable resultado, representa la consecuencia, el efecto, el fenómeno posible producido que hay que explicar a partir de otras variables y no puede ser modificada por el El (Fer estadística, s.f.).

Variable independiente:

- Tratamiento: ya sea el programa de reeducación convencional o el sistema Neuroforma, ambos tratamientos se definen más adelante en el apartado del plan de intervención.

Variables dependientes:

- La Medición de Función Motriz (MFM) es una escala de evaluación precisa, estandarizada, concebida, validada, y cuantitativa midiendo las capacidades de la función motora (postura, movimientos activos de la cabeza, tronco, extremidades superiores e inferiores) en personas con neuromusculares, como la DMD (Bérard, Girardot, Payan, et le Groupe d'étude MFM, 2006). Está compuesta de 32 ítems, repartidos en 3 dominios: bipedestación y transferencias, motricidad axial y proximal, y motricidad distal. Cada ítem está valorado gracias a una escala de 4 puntos (de 0 = no puede iniciar la tarea, a 3 = realiza completamente el movimiento) pero cada ítem tiene instrucciones especiales. Se pueden calcular varios puntajes, un puntaje total (calificación de todos los ítems) o un puntaje por dominio. Cada valor se expresa como un porcentaje de la cotización máxima. Entonces, un porcentaje más elevado revela una función motriz "normal" sin afectación mientras que un porcentaje más bajo significa una pérdida de las capacidades funcionales motoras del paciente. El tiempo de entrega se estima en un promedio de 30 minutos con un paciente cooperativo (Bérard, Fermanian, Hodgkinson y Payan, 2005).
- La Medición de Independencia Funcional por el niño (MIF Mômes) consiste en asignar a cada paciente una puntuación en función de su dependencia en su dimensión motora, pero también cognitiva, psicológica y conductual y refleja las limitaciones de actividad y la necesidad de ayuda (ayudas técnicas o asistencia física) a la hora de realizar un conjunto de ítems, concretamente 18 que son evaluando en 6 áreas funcionales: cuidado personal, esfínteres, movilidad, locomoción, comunicación y funciones cognitivas (Bethoux, Calmels, Charmet, Gautheron y Minaire, 1996; Partenariat Canadien pour le rétablissement de l'AVC, 2019).

La puntuación asignada a cada actividad depende de la severidad en cuanto a la dependencia que tiene el paciente para realizarla. Todas las actividades se valoran de la misma forma gracias a una escala ordinal de 7 niveles (de 1 = dependencia completa, a 7 = independencia completa). La totalidad de puntos obtenidos mostrara si el paciente es totalmente dependiente (18 puntos, puntuación mínima) o completamente independiente (126, puntuación máxima). La elección de la MIF-Mômes es debida a su validez, fiabilidad y aplicabilidad demostrada. La calificación se basa en la observación directa del rendimiento, y el tiempo necesario por la cotización es de 15-30 minutos.

El cuestionario Kidscreen-52 (calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes) fue elaborado en una dimensión europea (Abel et al., 2005). Verdadera medida fiable transnacional, consta de 52 ítems distribuidos entre 10 dominios imprescindibles para valorar subjetivamente el estado de salud y el bienestar del niño y adolescente (bienestar físico, bienestar psicológico, estado de ánimo y emociones, autoestima, autonomía, relación con los padres y vida familiar, apoyo social y relaciones entre iguales, ambiente escolar, intimidación, y recursos financieros).

Además, hay que considerar que el Kidscreen-52 se pasa de forma autoadministrada y requiere 15-20 minutos para ser completado.

También, la variable de ajuste, representada como un recurso que varía en función de sus necesidades y puede modificar la relación entre variable dependiente e independiente, tiene una importancia en el estudio. En este caso será la edad de los pacientes que se encuentra directamente relacionada con la evolución de la patología, ya que a edades avanzadas, más rápida es la evolución de la enfermedad.

6.4. Manejo de la información

Una vez los centros empiecen a derivar posibles candidatos al tratamiento, el El evaluará, gracias a los expedientes médicos, las características de estos según los criterios de inclusión y exclusión para saber si pueden participar o no en el estudio.

A fin de iniciar el estudio, el El contactara por teléfono cada centro para informar de la lista de pacientes susceptibles de integrar el estudio. Por ende, cada centro podrá contactar los representantes legales para comunicarles una fecha de reunión comun a todos los candidatos del centro, que tendrá lugar en el mismo centro. Entonces, el El organizará una reunión informativa en cada centro. En el caso de la inclusión de los pacientes en el estudio, durante esta reunión, el El explicará el consentimiento

informado, siendo el encargado también de resolver las dudas que les puedan surgir. Finalmente, los pacientes si entienden y firman el consentimiento informado (por medio de su representante legal) pasarán a formar parte de la muestra que posteriormente la bioestadística mediante la aleatorización simple, dividirá en dos grupos, el grupo control y el grupo experimental. Este proceso se realizará en una sala puesta a disposición por uno de los centros, especialmente dedicada a este estudio, y con un ordenador comprado espacialmente para el estudio para asegurar una protección adecuada de los datos.

Después de la obtención de los dos grupos se comunicará a cada centro una fecha específica a la cual el El se desplazará al centro para iniciar la primera fase del tratamiento.

Los datos personales de los pacientes, así como las de los grupos formados y los consentimientos informados se guardarán en un disco duro al que tendrá acceso únicamente el bioestadístico y que se encontrará en su despacho.

El tratamiento lo realizarán unos fisioterapeutas voluntarios, que no trabajan en ninguno de los centros elegidos por el estudio, y obtenidos mediante un anuncio en el colegio de fisioterapeutas francés. Serán los mismos fisioterapeutas que proporcionarán el tratamiento convencional durante el período 1, así como la continuación de este tratamiento durante el segundo período del estudio. Sin embargo, para evitar las diferencias entre los pacientes y descartar a lo sumo los sesgos, se establecerá una rotación entre los fisioterapeutas y, por lo tanto, cada paciente recibirá sesiones con cada uno de los fisioterapeutas y no siempre con el mismo profesional. También, los fisioterapeutas que realizarán la parte del tratamiento con el sistema Neuroforma durante el período 2, se organizarán en torno a una rotación a fin de administrar sesiones a cada paciente.

Así, el El será responsable de informarlos sobre el tratamiento a realizar en cada grupo de trabajo mediante la elaboración de una pauta muy cuidada.

Finalmente, otros fisioterapeutas serán encargados de valorar los sujetos de los dos grupos, y no conocerán la finalidad del estudio. También, serán voluntarios obtenidos mediante un anuncio en el colegio de fisioterapeutas francés. Estas valoraciones se realizarán antes de la participación, y en las semanas cuatro, ocho y doce del período 1. También en las semanas dos, seis, diez, catorce, dieciocho y veinte del período 2. Estas también tendrán lugar en cada centro, serán de manera individual.

Para realizar una recogida de datos objetiva se facilitará a los fisioterapeutas evaluadores una hoja de recogida, donde constará el número encriptado de cada

paciente y su nombre para facilitar el trabajo de todos los integrantes al proyecto al tiempo que se ciegan los evaluadores del estudio. Una vez obtenidos los datos serán introducidos en el ordenador por parte del bioestadístico anteriormente mencionado, el cual se encargará también de realizar la inferencia estadística de las variables mediante otra vez el sistema SPSS.

Una vez finalizado el estudio, para cumplir con los requisitos legales o institucionales se guardarán los datos de los participantes durante unos años. Esta responsabilidad recaerá sobre el responsable del EI, que guardará los consentimientos informados y las hojas de recogida de datos en una caja fuerte situada dentro de su despacho, situado en uno de los centros donde se realizará el estudio. Solo él tendrá acceso. Además, el documento de aleatorización del grupo, así como los realizados durante el muestreo y la inferencia estadística (Legendre,1991), se almacenarán en el disco duro específicamente utilizado por el estudio accesible únicamente por el bioestadístico.

Con el fin de aumentar la protección de los datos de los participantes todos los profesionales participantes en el estudio firmarán una hoja donde se asegurará el mantenimiento de la confidencialidad de los pacientes.

6.5. Generalización y aplicación

La difusión de investigaciones científicas permite numerosos cuestionamientos y grandes avances, y a veces tiene un gran impacto en la mejora de la calidad en la atención y por lo tanto la salud y el bienestar de los pacientes. Así el El tendrá como finalidad la publicación de los resultados obtenidos en este ensayo clínico.

Así, si los resultados obtenidos son estadísticamente significativos con respecto a la aplicación del sistema Neuroforma en pacientes con DMD, se obtendrá una nueva aportación bibliográfica respecto al tratamiento de esta enfermedad a la vez que se creará una nueva vía de investigación.

También, la obtención de resultados favorables estadísticamente puede derivar en la creación de otras líneas de investigación centradas en la utilización del mismo sistema en otras patologías de tipos similares, es decir neuromusculares degenerativas.

Por otra parte, el sistema Neuroforma graba los resultados y rendimiento de cada sesión en una base de datos que permite el seguimiento de cada paciente. Pero en este estudio no se utiliza esta funcionalidad de grabación de datos a fin de recurrir a una manera lo más similar posible en ambos grupos, disminuyendo así los errores asociados al registro de datos que podrían modificar el resultado final del estudio.

La aplicación de este sistema en el tratamiento de pacientes con DMD proporcionaría una mejora sanitaria individual que incluso podría retrasar la necesidad de asistencia médica y en los actos de la vida cotidiana. Además, se obtendrían beneficios económicos al anular el requerimiento de la variedad de recursos materiales para realizar la terapia y hacerla siempre más atractiva, divertida y no aburrida.

6.6. Análisis estadístico

El estudio expuesto y desarrollado aquí es caracterizado como un estudio experimental destinado a analizar los datos obtenidos y establecer las posibles relaciones entre las variables. De tal forma, la estadística será necesaria (Analyse statistique, s.f.; Gaudoin, s.f.). Definida como una ciencia, representa un método de análisis que nos permite estudiar numéricamente con la mayor objetividad los fenómenos colectivos que se conocen de manera incompleta (Enciclopèdia catalana, s.f.).

El estudio se basará por una parte sobre la estadística descriptiva para organizar y describir los datos de la muestra, y por otra parte sobre la estadística analítica o interferencial para poder generalizar los datos obtenidos de la muestra a la población que se quería representar. Este proceso será realizado por el bioestadístico anteriormente mencionado, mediante el programa SPSS.

A fin de analizar la muestra gracias a la estadística descriptiva se utilizarán:

- Tablas de frecuencia compuestas de los valores posibles para cada variable, frecuencia absoluta, frecuencia relativa, frecuencia acumulada, porcentaje, proporción acumulada y porcentaje acumulado.
- Valores de tendencia central y posición para identificar cuáles son los valores más repetidos en la muestra, sus valores centrales y valor medio, mediante la media aritmética, mediana y moda.
- Índices de dispersión para entender cómo se distribuyen los datos alrededor de la media utilizando herramientas como el rango intercuartílico y la desviación típica.
- Asimetría de cada variable con los índices de forma.

Para facilitar su resumen y su comprensión utilizarán representaciones gráficas, que variarán según el tipo de variables representadas, como en este estudio son variables cuantitativas discretas y cualitativas ordinales se requerirá el diagrama de barras.

A fin de extrapolar los datos de la muestra a la población estudiada, mediante la inferencia estadística, y hacer un juicio sobre los resultados de la muestra tomada de la

población, se aplicará el contraste de hipótesis. Así se formulará la hipótesis nula (H₀) que postula una falta de diferencias entre el tratamiento combinado (tratamiento convencional y sistema Neuroforma) y el tratamiento únicamente convencional respecto a las ABVD, las habilidades motoras funcionales y la calidad de vida en pacientes jóvenes padeciendo de DMD. Una vez formulada la hipótesis se contrasta con los datos obtenidos con el objetivo de determinar si esta se caracteriza como falsa o verdadera. No obstante, con el fin de aceptar o rechazar la hipótesis se asumirá un 5% de error o valor alpha afirmando así con un intervalo de confianza del 95% que la población general se encuentra representada por la muestra del estudio.

Para realizar esta inferencia habrá definir la hipótesis nula y luego seleccionar el método estadístico más adecuado según el tipo de variable a contrastar y el nivel de enfoque (Monbet, 2016; Pvalue.io, s.f.).

A nivel de análisis bivariado se utilizará:

- T-Student para relacionar una variable cualitativa con una cuantitativa.
- Mc Nemar para relacionar dos variables cualitativas apareadas.
- Fisher por dos variables cualitativas.

A nivel de análisis multivariado se utilizará:

- Modelos de regresión lineales generalizados por una variable dependiente cuantitativa.
- Modelos de regresión logísticos por una variable dependiente cualitativa.

6.7. Plan de intervención

Como se mencionó anteriormente, la DMD es una enfermedad que evoluciona a diferentes velocidades según cada paciente, lo que varía la importancia de las afectaciones de un individuo a otro y, por lo tanto, la necesidad de un tratamiento u otro. Por lo tanto, en esta ocasión y con el objetivo de unificarlo para hacerlo lo más comparable posible, el tratamiento convencional se realizará de la misma manera para todos los sujetos del estudio durante su primera parte, a través de un programa basado principalmente en estiramientos y verticalización. Representan los dos abordajes principales de fisioterapia a trabajar. En esta fase, el programa se ejecutará de la siguiente manera:

- Realización de un programa 3 días cada semana.
- La duración es de 20 minutos por sesión.
- Las primeras y terceras sesiones de la semana serán dedicadas a estiramientos de brazos, específicamente los dedos, muñeca, codo y hombro.

- Las segundas sesiones de cada semana servirán a poner el paciente en posición vertical sobre una mesa de verticalización.
- Durante las sesiones de verticalización serán propuestos al paciente ejercicios de manipulación de objetos.
- Seis fisioterapeutas serán encargados de aplicar este programa.
- Cada día habrá un turno de los profesionales para que cada paciente tenga una sesión con un fisioterapeuta diferente cada día en la misma semana.
- Cada semana habrá un turno de los profesionales para que cada paciente reciba sesiones con cada fisioterapeuta: los tres primeros la primera semana, y los tres restantes la semana siguiente.

En este primer período, el tratamiento de ambos grupos tendrá una duración de 12 semanas. Este constará de una evaluación la semana antes de empezar el tratamiento y después tres valoraciones que se realizarán la cuarta semana, la octava semana y la última semana de la mano de tres evaluadores, dedicados especialmente a esta parte del estudio.

En lo que concierne el programa de rehabilitación convencional durante el período 2 del estudio, se basará sobre los mismos aspectos que durante el primer período. En esta fase, el programa atribuido al grupo control se ejecutará de la siguiente manera:

- Realización de un programa 4 días cada semana.
- La duración es de 20 minutos por sesión.
- Las primeras y terceras sesiones de la semana serán dedicadas a estiramientos de brazos, específicamente los dedos, muñeca, codo y hombro.
- Las segundas y cuartas sesiones de cada semana servirán a poner el paciente en posición vertical sobre una mesa de verticalización.
- Durante las sesiones de verticalización serán propuestos al paciente ejercicios de manipulación de objetos.
- Cuatros fisioterapeutas serán encargados de aplicar este programa.
- Cada día habrá un turno de los profesionales para que cada paciente reciba una sesión con cada fisioterapeuta por semana.

Por otra parte, el grupo experimental utilizará una alternativa actual a la rehabilitación convencional mediante la RV y más concretamente el sistema Neuroforma. Este software utiliza la tecnología aportada por Kinect® de Microsoft para ofrecer una vía lúdica y tecnológica de rehabilitación.

Asimismo, hay que tener presente que el software dispone de una base de ejercicios en constante crecimiento. La mayoría de los ejercicios contienen 28 niveles de dificultad y de 4 a 10 niveles de movimiento que le permiten adaptar el ejercicio a las habilidades

del paciente. Para los fines del estudio, los paquetes de ejercicios incluidos serán de nivel intermedio con el objetivo de mejorar las funciones motrices del utilizador, y más precisamente la movilidad articular, fuerza y resistencia de las extremidades superiores y de los músculos de la columna vertebral.

Así pues y con el fin de hacer lo más comparable posible los tratamientos, se realizará la terapia en el grupo experimental que consistirá en:

- Tratamiento 2 días a la semana.
- La duración es de 20 minutos por sesión.
- Utilización del set de ejercicios de nivel intermedio, incluyendo movimientos y actividades de las extremidades superiores, donde se dispondrá de una sesión de entrenamiento para cada sesión de la semana.
- Dos fisioterapeutas serán encargados de aplicar este programa.
- Cada día habrá un turno de los profesionales para que cada paciente reciba una sesión con cada fisioterapeuta por semana.
- Cada semana habrá un turno de los profesionales para que cada paciente reciba sesiones con cada fisioterapeuta.

De otra manera, también en el período 2 del estudio, el programa de rehabilitación convencional dispensado al grupo experimental se basarà sobre los mismos aspectos que durante el primer período y se ejecutará de la siguiente manera:

- Realización de un programa 2 días cada semana.
- La duración es de 20 minutos por sesión.
- Una sesión será dedicada a estiramientos de brazos, específicamente los dedos, muñeca, codo y hombro.
- La otra sesión servirá a poner el paciente en posición vertical sobre una mesa de verticalización.
- Durante las sesiones de verticalización serán propuestos al paciente ejercicios de manipulación de objetos.
- Dos fisioterapeutas serán encargados de aplicar este programa.
- Cada día habrá un turno de los profesionales para que cada paciente tiene sesión con un fisioterapeuta diferente cada día en la misma semana.
- Cada semana habrá un turno de los profesionales para que cada paciente reciba sesiones con cada fisioterapeuta.

En este segundo período, el tratamiento de ambos grupos tendrá una duración de 20 semanas. Este constará de seis valoraciones que se realizarán las semanas dos, diez, catorce, dieciocho y veinte de la mano de tres evaluadores, dedicados especialmente a esta parte del estudio.

7. CALENDARIO PREVISIONAL

Calendario 2020

			Enero																	
						Febrero							Marzo							
<u>Lu</u>	Ma	<u>Mi</u>	<u>Ju</u>	<u>Vi</u> 3	<u>Sa</u>	Do	<u>Lu</u>	<u>Ma</u>	Mi	<u>Ju</u>	<u>Vi</u>	<u>Sa</u>	<u>Do</u>	<u>Lu</u>	Ma	Mi	<u>Ju</u>	<u>Vi</u>	<u>Sa</u>	Do
		1	2		4	5						1	2				_		_	1
6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9	2 9	3	4	5	6	7 14	8 15
13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	16	10 17	11 18	12 19	13 20	21	22
20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	23	24	25	26	27	28	29
27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29		30	31	23	20	21	20	23
			Abril							Mayo							Junio	,		
Lu	Ma	Mi	Ju	<u>Vi</u>	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	<u>Mi</u> 3	<u>Ju</u> 4	<u>Vi</u> 5	<u>Sa</u> 6	Do
		1	2	3	4	5		_	_	_	1	2	3	1	2					7
6	7	8	9	10	11	12	4	5	6	7	8	9	10	8	9	10	11	12	13	14
13	14	15	16	17	18	19	11	12	13	14	15	16	17	15	16	17	18	19	20	21
20	21	22	23	24	25	26	18	19	20	21	22	23	24	22	23	24	25	26	27	28
				24	25	20	25	26	27	28	29	30	31	29	30					
27	28	29	30				25	20	21	20	20	50	31							
							_									_				
			Julio							Agosto							ptiemb			
Lu	Ma	Mi	Ju	<u>Vi</u>	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Agosto <u>Ju</u>	<u>Vi</u>	Sa	Do	<u>Lu</u>	Ma	Mi	<u>Ju</u>	<u>Vi</u>	Sa	<u>Do</u>
Lu	Ma	<u>Mi</u> 1		<u>Vi</u> 3	<u>Sa</u> 4	<u>Do</u> 5	<u>Lu</u>	Ma	Mi			1	2		1	<u>Mi</u> 2	<u>Ju</u> 3	Vi 4	<u>Sa</u> 5	<u>Do</u> 6
<u>Lu</u> 6	<u>Ma</u> 7		Ju	Vi 3 10	<u>Sa</u> 4 11	<u>Do</u> 5 12	<u>Lu</u> 3	<u>Ma</u> 4			<u>Vi</u> 7		Do 2 9	7	1 8	<u>Mi</u> 2 9	<u>Ju</u> 3 10	<u>Vi</u> 4 11	12	13
	_	1	<u>Ju</u> 2		4	5			Mi	Ju		1	2	7	1 8 15	Mi 2 9 16	Ju 3 10 17	<u>Vi</u> 4 11 18	12 19	13 20
	7	1 8	<u>Ju</u> 2 9	10	4 11	5 12	3	4	<u>Mi</u> 5	<u>Ju</u> 6	7	1 8	9	7 14 21	1 8 15 22	Mi 2 9 16 23	<u>Ju</u> 3 10	<u>Vi</u> 4 11	12	13
6	7 14	1 8 15	<u>Ju</u> 2 9 16	10 17	4 11 18	5 12 19	3	4	<u>Mi</u> 5 12	<u>Ju</u> 6 13	7 14	1 8 15	2 9 16	7	1 8 15	Mi 2 9 16	Ju 3 10 17	<u>Vi</u> 4 11 18	12 19	13 20
6 13 20	7 14 21	1 8 15 22	Ju 2 9 16 23	10 17 24	4 11 18	5 12 19	3 10 17	4 11 18	<u>Mi</u> 5 12 19	<u>Ju</u> 6 13 20	7 14 21	1 8 15 22	9 16 23	7 14 21	1 8 15 22	Mi 2 9 16 23	Ju 3 10 17	<u>Vi</u> 4 11 18	12 19	13 20
6 13 20	7 14 21	1 8 15 22 29	Ju 2 9 16 23 30	10 17 24 31	4 11 18	5 12 19	3 10 17 24	4 11 18	Mi 5 12 19 26	Ju 6 13 20 27	7 14 21 28	1 8 15 22	9 16 23	7 14 21	1 8 15 22	Mi 2 9 16 23 30	Ju 3 10 17 24	<u>Vi</u> 4 11 18 25	12 19	13 20
6 13 20 27	7 14 21 28	1 8 15 22 29	Ju 2 9 16 23 30	10 17 24 31	4 11 18 25	5 12 19 26	3 10 17 24 31	4 11 18 25	Mi 5 12 19 26	Ju 6 13 20 27	7 14 21 28	1 8 15 22 29	2 9 16 23 30	7 14 21 28	1 8 15 22 29	Mi 2 9 16 23 30	Ju 3 10 17 24	Vi 4 11 18 25	12 19 26	13 20 27
6 13 20	7 14 21	1 8 15 22 29	Ju 2 9 16 23 30	10 17 24 31 e	4 11 18 25	5 12 19 26	3 10 17 24	4 11 18	Mi 5 12 19 26	Ju 6 13 20 27	7 14 21 28	1 8 15 22	2 9 16 23 30	7 14 21 28	1 8 15 22 29	Mi 2 9 16 23 30	Ju 3 10 17 24 ciembr	Vi 4 11 18 25 e	12 19 26	13 20 27
6 13 20 27	7 14 21 28	1 8 15 22 29	Ju 2 9 16 23 30 Octubr	10 17 24 31 e	4 11 18 25 <u>Sa</u> 3	5 12 19 26	3 10 17 24 31	4 11 18 25	Mi 5 12 19 26 No	Ju 6 13 20 27 Dviemb	7 14 21 28	1 8 15 22 29	2 9 16 23 30 Do 1	7 14 21 28	1 8 15 22 29 <u>Ma</u> 1	Mi 2 9 16 23 30 Dio	Ju 3 10 17 24 ciembr	Vi 4 11 18 25 e	12 19 26 Sa 5	13 20 27 27
6 13 20 27 <u>Lu</u> 5	7 14 21 28 <u>Ma</u> 6	1 8 15 22 29 <u>Mi</u>	Ju 2 9 16 23 30 Octubr Ju 1 8	10 17 24 31 e	4 11 18 25 Sa 3 10	5 12 19 26 Do 4 11	3 10 17 24 31	4 11 18 25 <u>Ma</u> 3	Mi 5 12 19 26 No Mi 4	Ju 6 13 20 27 oviembe Ju 5	7 14 21 28 re <u>Vi</u>	1 8 15 22 29 Sa 7	2 9 16 23 30 Do 1 8	7 14 21 28 <u>Lu</u> 7	1 8 15 22 29 Ma 1 8	Mi 2 9 16 23 30 Dio Mi 2 9	Ju 3 10 17 24 ciembr Ju 3 10	Vi 4 11 18 25 e Vi 4 11	12 19 26 Sa 5 12	13 20 27 27 Do 6 13
6 13 20 27 <u>Lu</u> 5	7 14 21 28 Ma 6 13	1 8 15 22 29 <u>Mi</u> 7 14	Ju 2 9 16 23 30 Octubr Ju 1 8 15	10 17 24 31 e Vi 2 9 16	4 11 18 25 Sa 3 10 17	5 12 19 26 Do 4 11 18	3 10 17 24 31 <u>Lu</u> 2 9	4 11 18 25 Ma 3 10	Mi 5 12 19 26 Mi 4 11	Ju 6 13 20 27 oviembi Ju 5 12	7 14 21 28 re <u>Vi</u> 6 13	1 8 15 22 29 Sa 7 14	2 9 16 23 30 Do 1 8 15	7 14 21 28 <u>Lu</u> 7	1 8 15 22 29 Ma 1 8 15	Mi 2 9 16 23 30 Dio Mi 2 9 16	Ju 3 10 17 24 ciembr Ju 3 10 17	Vi 4 11 18 25 e Vi 4 11 18	12 19 26 Sa 5 12 19	13 20 27 27 Do 6 13 20
6 13 20 27 <u>Lu</u> 5	7 14 21 28 Ma 6 13 20	1 8 15 22 29 <u>Mi</u>	Ju 2 9 16 23 30 Octubr Ju 1 8	10 17 24 31 e Vi 2 9 16 23	4 11 18 25 Sa 3 10	5 12 19 26 Do 4 11	3 10 17 24 31 <u>Lu</u> 2 9 16	4 11 18 25 Ma 3 10 17	Mi 5 12 19 26 Mi 4 11 18	Ju 6 13 20 27	7 14 21 28 re <u>Vi</u> 6 13 20	1 8 15 22 29 Sa 7 14 21	2 9 16 23 30 Do 1 8 15 22	7 14 21 28 <u>Lu</u> 7 14 21	1 8 15 22 29 Ma 1 8 15 22	Mi 2 9 16 23 30 Dic Mi 2 9 16 23	Ju 3 10 17 24 24 24 21 3 10 17 24	Vi 4 11 18 25 e Vi 4 11	12 19 26 Sa 5 12	13 20 27 27 Do 6 13
6 13 20 27 <u>Lu</u> 5	7 14 21 28 Ma 6 13	1 8 15 22 29 <u>Mi</u> 7 14	Ju 2 9 16 23 30 Octubr Ju 1 8 15	10 17 24 31 e Vi 2 9 16	4 11 18 25 Sa 3 10 17	5 12 19 26 Do 4 11 18	3 10 17 24 31 <u>Lu</u> 2 9	4 11 18 25 Ma 3 10	Mi 5 12 19 26 Mi 4 11	Ju 6 13 20 27 oviembi Ju 5 12	7 14 21 28 re <u>Vi</u> 6 13	1 8 15 22 29 Sa 7 14	2 9 16 23 30 Do 1 8 15	7 14 21 28 <u>Lu</u> 7	1 8 15 22 29 Ma 1 8 15	Mi 2 9 16 23 30 Dio Mi 2 9 16	Ju 3 10 17 24 ciembr Ju 3 10 17	Vi 4 11 18 25 e Vi 4 11 18	12 19 26 Sa 5 12 19	13 20 27 27 Do 6 13 20

Figura 2. Calendario previsto por el año 2020. Elaboración propia.

Calendario 2021

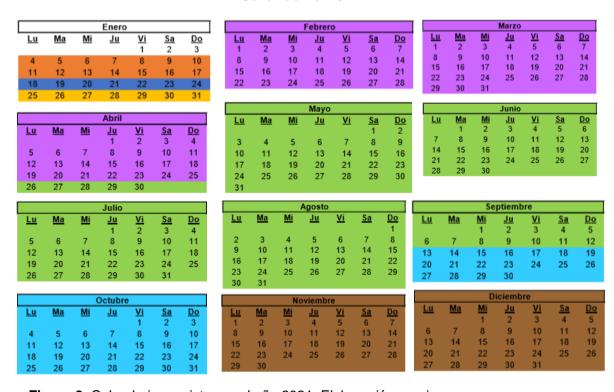


Figura 3. Calendario previsto por el año 2021. Elaboración propia.

Calendario 2022



Figura 4. Calendario previsto por el año 2022. Elaboración propia.

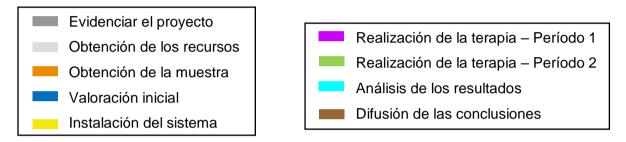


Figura 5. Leyenda del calendario previsto del estudio. Elaboración propia.

El estudio tendrá una duración de dos años y cuatros meses. Se inicia en enero del 2020 dedicando los tres primeros meses a evidenciar su utilidad mediante una búsqueda bibliográfica y una descripción detallada del protocolo donde se especificará su realización y utilidad. Los siguientes tres meses se utilizarán para reunir los recursos humanos y materiales necesarios, es decir, encontrar los ocho fisioterapeutas voluntarios (seis para realizar el tratamiento convencional y dos para llevar a cabo el tratamiento con el sistema Neuroforma), los tres evaluadores voluntarios, un bioestadístico voluntario y un técnico informático también voluntario. Además, se pondrá en contacto con la empresa distribuidora para reunir los sistemas necesarios, al mismo tiempo se hablará con los centros, para disponer de sus infraestructuras.

Los 6 meses siguientes se dedicarían a la obtención de la muestra de pacientes requerida, contactando con los centros anteriormente mencionados, valorando los criterios de inclusión y exclusión de los participantes y firmando el consentimiento informado. También se utilizarán para realizar la aleatorización simple y obtener los dos grupos. Este período se supondrá las dos últimas semanas de diciembre para evitar coincidir con las vacaciones de navidad.

En enero del 2021 se realizará la valoración inicial de los pacientes, antes de iniciar los tratamientos. Seguidamente, el técnico informático dispondrá de una semana más para realizar la instalación de todos los sistemas de los participantes del grupo experimental.

La realización de terapia por el primer período tendrá lugar por primera vez el día 1 de febrero 2021 y se realizará tres días por semana, y presentando una duración de 20 minutos por cada sesión. En la cuarta y octava semana se realizarán la segunda y tercera valoración, estas valorarán los mismos parámetros que en la primera, y serán llevadas a cabo en cada centro por tres evaluadores ajenos al estudio. Finalmente, la penúltima semana de abril finalizará la intervención de los grupos del primer periodo del estudio y se realizará la última valoración siguiendo los mismos métodos que en las valoraciones anteriores.

Después, durante la última semana del mes de abril, los meses de mayo, junio, julio, agosto, y las dos primeras semanas de septiembre tendrá lugar la terapia del período 2. Se realizará, por el grupo control, 4 días a la semana, con una duración de 20 minutos por sesión. En lo que concierne el grupo experimental y la parte del tratamiento dispensada con el sistema Neuroforma, se proporcionará a razón de 2 días a la semana con una duración de 20 minutos por sesión. Además, por este mismo grupo, el tratamiento convencional se ejecutará también 2 días a la semana con sesiones de 20 minutos cada una. Este segundo período constará, para los dos grupos, de seis valoraciones que se realizarán las semanas dos, diez, catorce, dieciocho y veinte, de la misma manera que las anteriores valoraciones.

A partir del 13 septiembre 2021 y todas las semanas hasta el final de octubre se utilizarán para analizar los datos y redactar las conclusiones del proyecto. A continuación, se dispondrá de seis meses para publicar el estudio y difundir los resultados obtenidos mediante la realización de pósters o ponencias en diferentes jornadas y congresos, así como informar a los centros de tratamiento de la DMD para poder considerar los resultados en la realización de su tratamiento.

8. LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

Es importante considerar que el desarrollo y la puesta en práctica de este proyecto puede enfrentarse a un conjunto de limitaciones o errores asociados que pueden influir en los resultados esperados.

En primer lugar, el elevado número de pacientes que se debe obtener de la población de Francia para poder controlar las posibles pérdidas, y no sólo este hecho, sino que los pacientes deberán cumplir los criterios de inclusión para poder ser introducidos en el estudio.

En segundo lugar, se debe considerar que los sujetos seleccionados para el estudio podrían abandonar antes o durante la realización del estudio.

En tercer lugar, el cuestionario Kidscreen-52 proporcionado por parte del paciente es subjetivo; puede influir el estilo de vida personal, eventos adversos, estrés, estado de ánimo, problemas de salud, y sobre todo la capacidad de expresar y puntuar correctamente su estado en un momento concreto.

En cuarto lugar, el elevado presupuesto del estudio al tener que comprar el sistema Neuroforma para poder realizarlo. Hecho que se intentará solucionar pidiendo becas de investigación.

En quinto lugar, la repartición geográfica en el territorio francés de los centros elegidos para el estudio puede provocar dificultades en los desplazamientos de los intervinientes e imposibilidad o retraso en caso de eventos adversos.

En sexto lugar, el elevado numero de intervinientes (fisioterapeutas, evaluadores, bioestadístico, técnico informático) disponibles como voluntarios sobre un largo período (varios meses) a encontrar puede ser complicado.

Por último, cegar todos los elementos del estudio es un hecho muy valorado para obtener un mayor nivel de evidencia. En este estudio es imposible, porque los fisioterapeutas que aplican la terapia de ambos grupos saben perfectamente en qué consiste su actuación y los pacientes conocen el objetivo del estudio. Haciendo posible un único ciego, el de los evaluadores.

9. PROBLEMAS ETICOS

Cualquier estudio científico debe garantizar los principios éticos de beneficencia, autonomía y justicia, siendo el consentimiento informado el procedimiento que controla que el paciente exprese voluntariamente su intención de participar en el estudio después de haber comprendido la información proporcionada.

Con el fin de garantizar la visión ética de este estudio será indispensable que la participación de cada persona sea totalmente voluntaria. Además, es imprescindible contar con el consentimiento informado, que recibirá por parte de la El durante una sesión informativa, cuando la persona que participa en el estudio (por medio de su representante legal) lo entiende, acepta participar y lo firma.

Por lo tanto, debe ser informado previamente de todo lo que se incluye en el estudio y como implica su participación. Por este, el consentimiento informado seguirá las directrices de la Unión Europea comprendidas en el Real Decreto 223/2004 (Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado [AEBOS], s.f.), especificando: los objetivos del estudio, sus inconvenientes y riesgos, las condiciones en las que se realizará, así como, el derecho del paciente de retirarse en cualquier momento sin represalias ni perjuicios. Junto con el consentimiento habrá una hoja de información relevante, ambos escritos en el idioma propio del sujeto y con palabras claras y comprensibles.

Además, el estudio deberá ser aceptado por el comité de ética y se someterá a diferentes comités que son: el comité director o científico (steering committee), comité de coordinación o ejecutivo (executive committee), comité de validación de eventos (events committee o adjudication committee) y, comité de vigilancia (data safety monitoring board or safety committee). Este procedimiento se utilizará, para valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales midiendo también la relación riesgo / beneficio. Pues, estos comités de ética son los garantes de la rigor y excelencia de los ensayos terapéuticos (Lièvre, 2007).

De otra parte, para proteger los derechos de todos los participantes, así como la confidencialidad de los datos, tendremos en cuenta tres leyes principales.

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter
 Personal (Noticias Jurídicas, s.f.a).
- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (Noticias Jurídicas, s.f.c).

- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (Noticias Jurídicas, s.f.b).

Estas leyes pretenden garantizar y proteger los datos personales y los derechos fundamentales de las personas físicas y, más concretamente, el honor y la intimidad personal y familiar.

10. ORGANIZACION

El proyecto acogerá a los pacientes derivados de cincos centros franceses de referencia en tratamientos de pacientes con DMD, pero se realizará en cada centro donde se dispondrá de tres salas especialmente utilizadas por el estudio. Las dos primeras estarán equipadas del material necesario para la rehabilitación convencional, es decir una mesa de verticalización y juegos de manipulación. La tercera sala estará dotada de todo el material informático necesario al desarrollo de una sesión de rehabilitación con el sistema Neuroforma.

Además, un despacho será puesto a disposición por uno de los centros, para llevar a cabo la aleatorización de los grupos y el análisis de los datos al tratarse de un espacio adaptado como una sala informática, sin embargo, el bioestadístico realizará el proceso con su ordenador donde dispondrá del programa SPSS.

En lo que concierne los consentimientos informados, se firmaran en la sala de conferencias de cada centro, al tratarse de una sala preparada con mesas y sillas, y accesible para personas con movilidad reducida.

Durante el primer período, solo las dos salas dedicadas al tratamiento convencional de cada centro serán utilizadas, indistintamente para los dos grupos. Pero para el segundo período del estudio, el grupo experimental realizará la mitad del tratamiento con el sistema Neuroforma en la sala dedicada a este y la otra mitad, la parte del tratamiento convencional, en una de las dos salas previstas a este fin. Mientras que el grupo control seguirá el tratamiento en las mismas dos salas de inicio.

Para disponer de estos espacios se contactará cada centro de referencia seleccionado por el estudio, mediante una cita telefónica por parte del El. Durante este contacto se explicará la utilidad de estos espacios y todo el procedimiento del estudio.

En cuanto a los recursos humanos se requieren ochos fisioterapeutas, tres evaluadores, un bioestadístico y un técnico en informática, todos ellos voluntarios obtenidos mediante anuncios en el colegio de fisioterapeutas francés, los diversos centros participantes y en las facultades específicas de la materia.

Así pues, los fisioterapeutas se dividirán en dos grupos, unos realizarán el tratamiento convencional (en el período 1, los seis indistintamente para los dos grupos, y en el período 2, cuatro por el grupo control y dos por el grupo experimental) y los otros dos serán los encargados de proporcionar el tratamiento con el sistema Neuroforma.

Además, tres evaluadores tendrán como misión la valoración los pacientes.

El bioestadístico será el encargado de realizar la aleatorización y el análisis de datos y tampoco podrá comunicarse con los participantes en el estudio, sean pacientes o profesionales, y finalmente el técnico en informática se encargará de instalar el sistema Neuroforma en todas las salas dedicadas a este de forma previa al inicio del estudio, y también reparar los problemas informáticos que pueden ocurrir.

Así, el responsable del El será el responsable de realizar una reunión individual con todos los profesionales requeridos para asegurarse de que llevarán a cabo de manera adecuada su función, también hará un seguimiento durante el desarrollo del proyecto. Pero también, de ponerse en contacto con los centros. Asimismo, será encargado de coordinar el estudio.

En cuanto a los recursos materiales serán comprados antes de iniciar el estudio para el El. Y durante el estudio cada interviniente será responsable del material utilizado en sesión de trabajo.

11. PRESUPUESTO Y FINANCIACION

El estudio tendrá costos económicos, pero estos serán básicamente debidos a los recursos materiales requeridos, ya que los recursos humanos sean los fisioterapeutas, los evaluadores, el bioestadístico, el técnico informático o responsable del El serán voluntarios, por tanto, realizarán una práctica no remunerada.

En cuanto a los recursos materiales se estima que:

Tabla 1. Presupuesto estimado de los recursos materiales del estudio

MATERIAL	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	PRECIO FINAL
		(€ / unidad)	
Neuroforma*	5	11 845 €	59 225 €
Licencia	5	7 416 €	37 080 €
Caja fuerte	1	269,60 €	269,60 €
Disco duro externo	1	49,99 €	49,99 €
Programa SPSS	1	1 494 €	1 494 €
Portátil Asus	1	279€	279 €
		TOTAL	98 397,59 €

^{*}Se compone de: software, pantalla grande (40 ", full HD), sistema computarizado SO Windows 10 de 64 bits, Intel Core i5-7200U, 8 GB de RAM, GPU compatible con DirectX 11, disco SSD de 2GB, USB 3.0 y 2.0, HDMI, WiFi), sistema óptico para análisis de movimiento en 3D y stand móvil (Meden-Inmed, 2018).

Es necesario precisar que los precios indicados más arriba sirven de indicación y se pueden variar. Además, será necesario un presupuesto dedicado a los desplazamientos regulares previstos de los profesionales de centro a centro durante todo el estudio. Pero, estos gastos de desplazamientos dependerán de la ubicación de cada centro, y hoy en día no se pueden cifrar.

Para poder financiar el material se solicitarían previamente al estudio becas de investigación.

12. BIBLIOGRAFIA

Abel, T., Auquier, P., Bruil, J., Czemy, L., Czimbalmos, A., Duer, W., Erhart, M., Gosch, A., Hagquist, C., Kilroe, J., Mazur, J., Power, M., Rajmil, L., Ravens-Sieberer, U., Tountas, Y., and the European KIDSCREEN Group. (2005). KIDSCREEN-52 quality of life measure for children and adolescents. *Expert Review* of *Pharmacoeconomics* & *Outcomes Research*, 5 (3), 353-364.

Association Française contre les Myopathies -Téléthon. (2009). Zoom sur la prise en charge dans la dystrophie musculaire de Duchenne. Recuperado de https://www.afmtelethon.fr/sites/default/files/flipbooks/zoom_sur._la_prise_en_charge_dans_la_dystrophie_musculaire_de_duchenne_/index.htm

Association Française contre les Myopathies - Téléthon. (2013a). *Kinésithérapie respiratoire*. Recuperado de https://www.afm-telethon.fr/kinesitherapie-respiratoire-1738

Association Française contre les Myopathies -Téléthon. (2013b). *Toux assistée et drainage bronchique*. Recuperado de https://www.afm-telethon.fr/toux-assistee-drainage-bronchique-1737

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. (s.f.). Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Recuperado de https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2004-2316

Alguacil Diego, I. M., Cano de la Cuerda, R., Galan Del Rio, F., Gonzalez, R. A., Gutierrez, R. O., Page, J. C. (2013). A telerehabilitation program by virtual reality-video games improves balance and postural control in multiple sclerosis patients. *NeuroRehabilitation*, 33, 545–554.

Alter, K. E., Chambers, H., Damiano, D. L. (2009). New clinical and research trends in lower extremity management for ambulatory children with cerebral palsy. *Physical* Medicine *and* Rehabilitation *Clinics of* North *America*, *20*, 469–491.

Alvarez, M. P. B., Capelini, C. M., Caromano, F. A., Da Silva, T. D., De Mello Monteiro, C. B., De Menezes, L. D. C., Favero, F. M., Massetti, T., Tonks, J., Watson, S. (2017). Improvements in motor tasks through the use of smartphone technology for individuals with Duchenne Muscular Dystrophy. *Neuropsychiatric Disease and Treatment, 13*, 2209-2217.

Alvarez, M. P. B., Crocetta, T. B., Favero, F. M., Guarnieri, R., Massetti, T., Menezes, L. D. C., Monteiro, C. B. M., Nunes, F. L. S., Silva, T. D. D. (2018). Achievement of virtual

and real objects using a short-term motor learning protocol in people with Duchenne Muscular Dystrophy: a crossover randomized controlled trial. *Games Health Journal*, 7(2), 107-115.

Analyse statistique. (s.f.). Recuperado 21 de febrero 2019, de https://academie-des-sciences-commerciales.org/dictionnaire_new/definition.php?id=439

Angeles-Llerenas, A., Gutiérrez-Castrellón, P., Hernández-Garduño, A., Lazcano-Ponce, E., Salazar-Martínez, E., Viramontes, J. L. (2004). Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica de México*, *46*(6), 559-84.

Asociación Duchenne Parent Project. (2012). ¿Qué es Duchenne? Recuperado de https://www.duchenne-spain.org/que-es-duchenne/

Asus. (2019). Portátiles. Recuperado de https://eshop.asus.com/es-ES/portatiles

Atay, M. B., Senel, A., Stam, H. J., Yavuzer, G. (2008). "Playstation eyetoy games" improve upper extremity-related motor functioning in subacute stroke: a randomized controlled clinical trial. *European journal of physical and rehabilitation medicine, 44*(3), 237-244.

Badia, S. B., Cameirao, M. S., Duarte, E., Frisoli, A., Verschure, P. F. (2012). The combined impact of virtual reality neurorehabilitation and its interfaces on upper extremity functional recovery in patients with chronic stroke. *Stroke, 43*, 2720–2728.

Ballesta, F., Oliva, R. (2008). Malalties lligades al cromosoma X: distrofia muscular de Duchenne. En F. Ballesta, J. Clària, R. Oliva y J. Oriola. (Ed.), *Genètica mèdica* (p.173-180). Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona.

Bérard, C., Fermanian, J., Hodgkinson, I., Payan, C. (2005). A motor function measure scale for neuromuscular diseases: Construction and validation study. *Neuromuscular Disorders*, *15*, 463-470.

Bérard, C., Girardot, F., Payan, C., et le Groupe d'étude MFM. (2006). *Mesure de Fonction Motrice pour les maladies neuromusculaires : manuel de l'utilisateur* (2a ed.). Lyon : Escale.

Bethoux, F., Calmels, P., Charmet, E., Gautheron, V., Minaire, P. (1996). MIF Mômes : étude de la reproductibilité et analyse d'une population témoin d'enfants sains de 1 à 9 ans (échantillon de 167 sujets). *Annales de Médecine Physique et de Réadaptation, 39*, 15-9.

Biffi, E., Cesareo, A., Diella, E., Gagliardi, C., Maghini, C., Marelli, A., Panzeri, D., Turconi, A.C. (2018). Immersive virtual reality to improve walking abilities in cerebral palsy: a pilot study. *Annals* of *Biomedical Engineering*, 1-9.

Biffi, E., Gagliardi, C., Maghini, C., Peri, E., Servodio Iammarone, F., Turconi, A. C. (2016). Can new technologies improve upper limb performance in grown-up diplegic children? *European Journal of Physical Rehabilitation Medicine*, 52, 672–681.

Brancalion, B., Mehta, A. D., Vilanova, M. (2014). Duchenne muscular dystrophy: life prolongation by noninvasive ventilatory support. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, *93*(7), 595-599.

Cajas10. (s.f.). Cajas Fuertes de Sobreponer o Sobremesa. Recuperado de https://cajas10.com/cajas-fuertes/sobreponer/

Cassavaugh, N. D., Ingersoll, C. D., Leonard, W. A., Ustinova, K. I. (2011). Development of a 3D immersive videogame to improve arm-postural coordination in patients with TBI. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 8-61.

Chan, E., Fung, V., Gomez, M., Ho, A., Park, E., Shaffer, J., So, K. (2010). The utility of a video game system in rehabilitation of burn and nonburn patients: a survey among occupational therapy and physiotherapy practitioners. *Journal of Burn Care and Research*, *31*(5), 768-775.

Cho, C., Chung, Y., Hwang, S., Hwang, W. (2016). Treadmill training with virtual reality improves gait, balance, and muscle strength in children with cerebral palsy. *Tohoku Journal of Experimental Medecine*, 238, 213–218.

De Groot, I. J. M., Heutinck, L., Jansen, M., Van Der Elzen, Y., Van Der Piil, D. (2018). Virtual reality computer gaming with Dynamic arm support in boys with Duchenne Muscular Dystrophy. *Journal of Neuromuscular Diseases*, *5*(3), 359-372.

Dubrovsky, A. L., Taratuto, A. L. (2007). Miopatías: distrofias musculares. En N. Fejerman y E. Fernández Álvarez. (Ed.), *Neurología Pediátrica* (3ª ed., p.544-576). Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.

Emery, A. E. H. (2002). The muscular dystrophies. The Lancet, 359, 687-695.

Enciclopèdia catalana. (s.f.). Estadística. Recuperado de http://www.diccionari.cat/lexicx.jsp?GECART=0058620

Favero, F. M., Massetti, T. Monteiro, C. B. M., Quadrado, V. H., Silva, T. D. D., Tonks, J. (2017). Motor learning from virtual reality to natural environments in individuals with

Duchenne Muscular Dystrophy. *Journal Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 10, 1-9.

Fer estadística: atributs i variables. (s.f.). Recuperado 27 febrero 2019, de http://www.edu365.cat/eso/muds/matematiques/edad/eso3/3quincena11/3quincena11_contenidos_1c.htm

Finlayson, M., Plow, M. (2014). A qualitative study exploring the usability of Nintendo Wii Fit among persons with multiple sclerosis. *Occupational therapy international*, *21*(1), 21-32.

Fonseca, V. R., Santos, G. J. B., Severiano, M. I. R., Teive, H. A. G., Zeigelboim, B. S. (2018). Effect of virtual reality in Parkinson's disease: a prospective observational study. *Arguivos de Neuro-Psiguiatria*, 76(2), 78-84.

Fulk, G. D. (2005). Locomotor training and virtual reality-based balance training for an individual with Multiple Sclerosis: A case report. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, 29(1), 34-42.

Fung, J., Lamontagne, A., Malouin, F., Mc Fadyen, B. J., Richards, C. L. (2006). A treadmill and motion coupled virtual reality system for gait training post-stroke. *Cyberpsychology Behaviour*, 9, 157–162.

Gaudoin, O. (s.f.). *Principes et Méthodes Statistiques : Notes de cours*. [Apuntes académicos]. Grenoble INP Ensimag.

Genetic and Rare Diseases Information Center. (2017). *Duchenne muscular dystrophy*. Recuperado de https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/6291/index

Harlaar, J., Sloot, L. H., Van Der Krogt, M. M. (2015). Self-paced versus fixed speed walking and the effect of virtual reality in children with cerebral palsy. *Gait Posture*, *42*, 498–504.

Hing, W. A., Lewis, G. N., Rosie, J. A., Ruhen, S. (2015). Virtual rehabilitation in a school setting: is it feasible for children with cerebral palsy? *Journal Disability and Rehabilitation:* Assistive Technology, 10, 19–26.

Hoffman, E. P., Miller, R. G. (1994). Molecular diagnosis and modern management of Duchenne muscular dystrophy. *Neurologic Clinics*, *12*(4), 699-725.

Hosking, G. P. (1989). Distrofia muscular – Clínica: distrofia muscular de Duchenne (DMD). En P. A. Downie. (Ed.), *Neurología para Fisioterapeutas* (4ª ed., p.501-511). Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.

International Business Machines. (s.f.). *IBM SPSS Statistics*. Recuperado de https://www.ibm.com/fr-fr/products/spss-statistics/pricing

Insern. (2012). *Myopathie de Duchenne*. Recuperado de https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/myopathie-deduchenne

Jay, V., Vajsar, J. (2001). The dystrophy of Duchenne. The Lancet, 357, 550-552.

Keshner, E. A., Levin, M. F., Weiss, P. L. (2015). El surgimiento de la realidad virtual como herramienta para la rehabilitación de las extremidades superiores: incorporación de los principios de control motor y aprendizaje motor. *Physical Therapy*, 95(3), 415-25.

Kumar, N., Ravi, D. K., Singhi, P. (2017). Effectiveness of virtual reality rehabilitation for children and adolescents with cerebral palsy: an updated evidence-based systematic review. *Physiotherapy*, *103*(3), 245-258.

Larousse. (s.f.). *Ténotomie*. Recuperado de https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/t%C3%A9notomie/77321

Legendre, P. (1991). *L'inférence statistique: les tests d'hypothèses*. Recuperado de www.info.univ-angers.fr/~gh/wstat/Eda/Sujet_06-Inference_stat.pdf

Lévêque, M. (2019a). Calendario previsto por el año 2020 [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019b). Calendario previsto por el año 2021 [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019c). Calendario previsto por el año 2022 [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019d). Características básicas del estudio experimental [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019e). Composición y repartición de las tareas dentro del Equipo Investigador [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019f). Explicación de los tratamientos [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019g). Hoja de confidencialidad de datos por los profesionales voluntarios del estudio [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019h). Hoja de consentimiento informado [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019i). Hoja de recogida de datos [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019j). Instalación de un paciente con DMD para su sesión de verticalización [Imagen propia]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019k). Leyenda del calendario previsto del estudio [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019l). Repartición de los profesionales encargados de las evaluaciones [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019m). Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al grupo control durante el período 2 del estudio [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019n). Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al grupo experimental durante el período 2 del estudio [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019o). Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento con el sistema Neuroforma al grupo experimental durante el período 2 del estudio [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lévêque, M. (2019p). Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional a toda la población durante el período 1 del estudio [Imagen digital]. Elaboración propia.

Lièvre, M. (2007). Les comités dans les essais cliniques. *Médecine thérapeutique*, 13(6), 454-458.

Lucas. (2017, septiembre 28). Réalité virtuelle, qu'est-ce que c'est ? [V-cult]. Recuperado de http://blog.v-cult.com/quest-ce-que-la-realite-virtuelle/

Magot, A., Mercier, S., Péréion, Y. (2015). Physiopathologie de la dystrophie musculaire de Duchenne. *Archives de pédiatrie*, 22, 1218-1223.

Meden-Inmed. (2018). *Price list 2019*. Recuperado de http://www.Pricelist_ENG_2019_EndUser_10122018.pdf

Meryon, E. (1851). On fatty degeneration of the voluntary muscles: report of the Royal Medical and Chirurgical Society. *The Lancet*, *2*, 588–589.

Mittal, R. (2015). Duchenne Muscular Dystrophy: Advances in Molecular Genetics and Changing Strategies in Diagnosis, Prevention and Therapeutics. *Indian Pediatrics*, *52*, 475-476.

Monbet, V. (2016). *Modèles linéaires généralisés*. Recuperado de https://perso.univ-rennes1.fr/valerie.monbet/GLM/GLMpharma.pdf

Neiger, H. (2007a). Estiramiento del músculo dorsal ancho [Fotografía]. Extraído de "Estiramientos analíticos manuales".

Neiger, H. (2007b). Estiramiento del músculo flexor largo del pulgar [Fotografía]. Extraído de "Estiramientos analíticos manuales".

Neiger, H. (2007c). Estiramiento del músculo flexor profundo de los dedos [Fotografía]. Extraído de "Estiramientos analíticos manuales".

Neiger, H. (2007d). Estiramiento del músculo palmar largo [Fotografía]. Extraído de "Estiramientos analíticos manuales".

Neiger, H. (2007e). Estiramiento del músculo pectoral mayor [Fotografía]. Extraído de "Estiramientos analíticos manuales".

Neiger, H. (2007f). Estiramiento del músculo tríceps braquial [Fotografía]. Extraído de "Estiramientos analíticos manuales".

Neuroforma. (2018a). *Neuroforma: virtual reality games for rehabilitation*. Recuperado de http://www.neuro-forma.com/en/neuroforma-virtual-reality-games-for-rehabilitation/

Neuroforma. (2018b). What is Neuroforma for rehabilitation centres? Recuperado de http://www.neuro-forma.com/en/for-rehabilitation-centres/

Neuroforma. (s.f.a). How does Neuroforma work? [Imagen digital]. Recuperado de http://www.neuro-forma.com/en/

Neuroforma. (s.f.b). Motor-cognitive exercise base [Imagen digital]. Recuperado de http://www.neuro-forma.com/en/for-rehabilitation-centres/

Neuroforma. (s.f.c). Who is it for? [Imagen digital]. Recuperado de http://www.neuroforma.com/en/for-rehabilitation-centres/

Noticias Jurídicas. (s.f.a). Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Recuperado de http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/lo15-1999.html

Noticias Jurídicas. (s.f.b). Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Recuperado de http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd1720-2007.html

Noticias Jurídicas. (s.f.c). Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Recuperado de http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd994-1999.html

Orphanet. (2018). *Dystrophie musculaire de Duchenne et Becker*. Recuperado de https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=262

Partenariat Canadien pour le rétablissement de l'AVC. (2019). Mesure de l'Indépendance Fonctionnelle (MIF). Recuperado de https://www.strokengine.ca/fr/quick/tableau-sommaire-de-la-mesure-de-lindependance-fonctionnelle-mif/

PC Componentes. (s.f.). *Discos Duros Externos*. Recuperado de https://www.pccomponentes.com/discos-duros-externos

Pita Fernández, S. (1996). Determinación del tamaño muestral. *Cadernos de Atención Primaria*, 3, 138-14.

Pvalue.io. (s.f.). *Analyses univariées et multivariées*. Recuperado de https://www.pvalue.io/analyses-univariees-et-multivariees/

Regef, S. (s.f.). Etude de l'intérêt de l'utilisation de jeux de réalité virtuelle dans le cadre de la prise en charge rééducative d'enfants présentant une déficience motrice. Recuperado de http://sornest.fr/la-bourse-pierquin-irsch/les-precedents-laureats/etude-de-linteret-de-lutilisation-de-jeux-de-realite-virtuelle-dans-le-cadre-de-la-prise-en-charge-reeducative-denfants-presentant-une-deficience-motrice/

The Muscular Dystrophy Association. (2018). *Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)*. Recuperado de https://www.mda.org/disease/duchenne-muscular-dystrophy

United States National Library of Medicine. (2018a). *Artrodesis vertebral*. Recuperado de https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002968.htm

United States National Library of Medicine. (2018b). *Pie zambo*. Recuperado de https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001228.htm

Vuillerot, C. (s.f.). *Prise en charge des maladies neuromusculaires de l'enfant*. Recuperado de http://www.cofemer.fr/UserFiles/File/3 prise en charge MNM.pdf

[Fotografía de la Medición de la Independencia Funcional]. (s.f.). Recuperado de https://www.cofemer.fr/UserFiles/File/EchellePed1_8

[Fotografía de la tabla de puntuación de la Medición de la Función Motora]. (s.f.). Recuperado de http://www.asemgalicia.com/wp-content/uploads/Medicion-Funcion-Motora-ENM-2008

[Fotografía del Cuestionario Kidscreen-52]. (s.f.). Recuperado de https://www.kidscreen.org/english/questionnaires/kidscreen-52-long-version/

[Fotografía del logo de la Facultad de las Ciencias, del Bienestar y de la Salud de la Universidad de Vic]. (s.f.). Recuperado de https://www.google.es/search?biw=1517&bih=730&tbm=isch&sa=1&ei=PrKjW-WAG4PuaazOmLAM&q=uvic+facultat+dec+ciencias&oq=uvic+facultat+dec+ciencias&gs_l=img.3...13937.19491.0.19624.23.20.0.3.3.0.134.1938.9j10.19.0....0...1c.1.64.img.. 1.8.559...0i19k1j0i30i19k1j0i8i30i19k1.0.dSEVE9WUkCQ#imgrc=95O-Rle8Nb361M:

13. ANEXOS

13.1. Anexo 1

13.1.1. Composición del Equipo Investigador (EI)

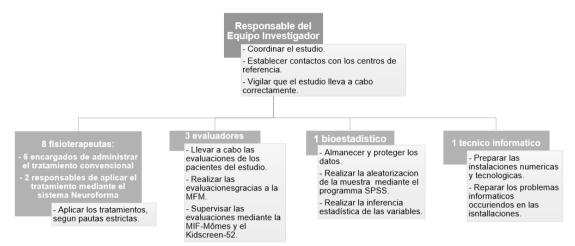


Figura 6. Composición y repartición de las tareas dentro del Equipo Investigador (EI). Elaboración propia.

13.2. Anexo 2

13.2.1. Escala de Medición de Función Motora (MFM)

MEDICIÓN de la FUNCIÓN MOTORA en enfermedades neuromusculares M F M

TABLA DE PUNTUACIÓN

Apellidos, nombre :
Fecha de nacimiento: / Edad del paciente: /
Fecha de la evaluación : / Nombre del examinador :
Cansancio del paciente al inicio de la prueba MFM respecto a su estado habitual (opinión del paciente): Mas en forma □ En su estado habitual □ Mas cansado □ Mucho mas cansado □
La MFM es una escala de evaluación precisa, estandarizada, concebida y validada por el grupo de estudio MFM para medir las capacidades motoras funcionales de pacientes con enfermedades neuromusculares. La evaluación reiterada con la MFM en diferentes períodos, permite medir los cambios de las capacidades motoras funcionales del paciente. El esquema de puntuación que sigue debe servir como indicación general. Todos los ítems poseen indicaciones específicas para cada puntuación. La utilización de estas indicaciones es imperativa para poder evaluar cada ítem. Todas estas indicaciones están descritas en el Manual del usuario². ESQUEMA DE PUNTUACIÓN: 0 = no puede iniciar la prueba o no puede mantener la posición de partida 1 = realiza parcialmente el ejercicio 2 = realiza el movimiento indicado de manera incompleta, o completamente pero de forma imperfecta (compensaciones, duración insuficiente de mantenimiento de la posición, lentitud, falta de control del movimiento etc.) 3 = realiza completamente, « normalmente » el ejercicio, el movimiento es controlado, dominado, dirigido y realizado a velocidad constante. Para cualquier información, contactar: Docteur Carole Bérard, Service de Rééducation Pédiatrique l'Escale, HFME, Aile A1, 59 bd Pinel, 69677 Bron Cedex, France. 20 4 72 12 94 50. Mail : carole berard/@chu-lyon fr Para cualquier información sobre la Base de datos MFM, ir al sitio web: http://www.mfm-mnd.org/banque.de-donnes.aspx 1 El Manual de Usuario está disponible: escribiendo a la AFM Département des Actions Médicales, 1 rue de l'Internationale, BP59, 91002 Evry cedex 20 1 69 13 21 69 teléfono gratuito para obtener un ejemplar encuademado, o bien pinchándolo gratuitamente desde la página Web : http://www.mfm-mnd.org/be.manuel-utilisateur.aspx Ceptright: La Medición de Función Motora está protegida por un ceptright internacional con todos los derechos reservados al Camido de seguimiento MFM. No usar sin autorización. Par cadepier información is autorización de Función Motora está protegida por u

© Items MFM 20 (niño menor de 6 años) Items MFM 32 (de 6 a 60 años). Dl D2 D3 1. O ACOSTADO BOCA ARRIBA, CABEZA EN EL EJE: mantiene la cabeza en el eje 0 después girarla completamente de un lado y después, del otro. 2 comentarios: .. 2.: ACOSTADO BOCA ARRIBA: mantiene la cabeza y la mantiene levantada. 2 comentarios: 3 3. © ACOSTADO BOCA ARRIBA: doblando la cadera y la rodilla más de 90° sin despegar el 0 pie del suelo. 2 3 comentarios: derecha □ izquierda □ lado: 4. @ ACOSTADO BOCA ARRIBA, PIERNA SUJETA POR EL EXAMINADOR: de la posición pie relajado en flexión plantar, realiza una flexión dorsal del pie a 90° respecto a la 0 2 3 piema. comentarios: lado: derecha □ izquierda □ 5. O ACOSTADO BOCA ARRIBA: levanta una mano de la camilla y la lleva hasta el 0 1 2 3 hombro opuesto. comentarios :.... izquierda 🗖 derecha 🗆 6. ◎ ACOSTADO BOCA ARRIBA, MIEMBROS INFERIORES SEMI FLEXIONADOS, □ 0
RÓTULAS EN EL ZENIT Y LOS PIES DESCANSAN SOBRE EL SUELO: levanta la pelvis, □ 1
columna lumbar, pelvis y muslos alineados y pies juntos. □ 2
comentarios: □ 3 6. © ACOSTADO BOCA ARRIBA, MIEMBROS INFERIORES SEMI FLEXIONADOS, 7. © ACOSTADO BOCA ARRIBA: se gira boca abajo y despeja los miembros superiores de 0 debajo del cuerpo. 2 3 comentarios :... izquierda 🗖 8. ACOSTADO BOCA ARRIBA: sin apoyo de los miembros superiores se sienta en el suelo. Comentarios: 1 2 3 9. © SENTADO EN EL SUELO: sin apoyo de los miembros superiores mantiene la estación 0 sentado después es capaz de mantener el contacto entre las 2 manos. 2 3 comentarios: 10. © SENTADO EN EL SUELO, UNA PELOTA DE TENIS SITUADO DELANTE DEL 0 SUJETO: sin apoyo de los miembros superiores se inclina hacía adelante, toca la pelota y luego 2 se endereza.

comentarios

3

0 2

11. © SENTADO EN EL SUELO: se pone de pie sin apoyo de los miembros superiores.

Items	D1	D2	D3
12. © DE PIE: sin apoyo de los miembros superiores, se sienta en la silla manteniendo los pies próximos. comentarios:		<i>D</i> 2	D3
13. SENTADO EN LA SILLA: sin apoyo de los miembros superiores y sin apoyo contra el respaldo de la silla mantiene la posición sentada, cabeza y tronco en el eje. comentarios:		□ 0 □ 1 □ 2 □ 3	
14. © SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, CABEZA POSICIONADA EN FLEXIÓN: de la posición cabeza flexionada completamente, levanta la cabeza y después la mantiene levantada, movimiento γ mantenimiento se hacen con la cabeza en el eje. comentarios:		□ 0 □ 1 □ 2 □ 3	
15. SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA ANTE-BRAZOS PUESTOS SOBRE LA MESA, CODOS FUERA DE LA MESA: lleva a la vez las 2 manos sobre la cima del cráneo, la cabeza y el tronco permanecen en el eje. comentarios:		□ 0 □ 1 □ 2 □ 3	
16. SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, EL LÁPIZ SITUADO SOBRE LA MESA: coge el lápiz con una mano, codo en extensión completa al final del movimiento. comentarios: lado: derecha izquierda izquierda		□ 0 □ 1 □ 2 □ 3	
17. SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA, 10 MONEDAS SITUADAS EN LA MESA: coge sucesivamente y almacena 10 monedas de 10 céntimos en una mano al cabo de 20 segundos. comentarios: lado: derecha izquierda			0 0 1 0 2 0 3
18. © SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, UN DEDO PUESTO EN EL CENTRO EN UN CD FIJO: realiza el giro completo del CD con un dedo, sin apoyo de la mano. comentarios: lado: derecha □ izquierda □			0 0 1 0 2 0 3
19. SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, EL LÁPIZ SITUADO SOBRE LA MESA: coge el lápiz situado al lado de su mano luego dibuja una serie continua de bucles de 1 cm de altura en un cuadro de 4 cm de longitud. Intento n° 1 Intento n° 2 comentarios:			0 1 2 3
lado: derecha □ izquierda □ 20. SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, UNA HOJA DE PAPEL SITUADA EN SUS MANOS: rompe la hoja doblada en 4 comenzando por el pliegue. Comentarios:			□ 0 □ 1 □ 2 □ 3

Items	D	1	D2	D3
21. © SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, LA PELOTA DE TENIS SITUADA SOBRE LA MESA: coge la pelota luego gira su mano completamente sujetando la pelota. comentarios: lado: derecha □ izquierda □				0 1 2 3
22. © SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, UN DEDO PUESTO EN EL CENTRO DE UN CUADRADO FIJO: levanta el dedo y lo pone sucesivamente en el centro de las 8 casillas del cuadro sin tocar el cuadrilátero. comentarios: lado: derecha □ izquierda □				0 1 2 3
23. © SENTADO EN LA SILLA O EN SU SILLA DE RUEDAS, MIEMBROS SUPERIORES A LO LARGO DEL CUERPO: pone a la vez los 2 antebrazos y/o las manos sobre la mesa. comentarios:			0 1 2 3	
24. © SENTADO EN LA SILLA: se pone de pie, sin apoyo de los miembros superiores, los pies juntos. comentarios:		1 2		
25. [©] DE PIE, CON APOYO DE LOS MIEMBROS SUPERIORES SOBRE UN MATERIAL: se suelta luego mantiene la estación de pie con los pies próximos, cabeza, tronco y miembros en el eje. comentarios:	_	1 2		
26. DE PIE, CON APOYO DE LOS MIEMBROS SUPERIORES SOBRE UN MATERIAL: Sin apoyo de los miembros superiores levanta un pie, 10 segundos. comentarios: lado pie en apoyo: derecha: □ izquierda: □		0 1 2 3		
27. © DE PIE: sin apoyo, se baja o si inclina, toca el suelo con una mano luego se levanta. comentarios:		0 1 2 3		
28. DE PIE SIN APOYO: realiza 10 pasos hacia adelante sobre los 2 talones. comentarios:		0 1 2 3		
29. DE PIE SIN APOYO: realiza 10 pasos hacia adelante sobre una línea recta. comentarios:		0 1 2 3		
30. © DE PIE SIN APOYO: corre 10 metros. comentarios:		0 1 2 3		
31. DE PIE SIN APOYO: realiza 10 pasos hacia adelante sobre una línea recta. comentarios: lado pie en apoyo: derecha: □ izquierda: □		0 1 2 3		
32. ©: DE PIE SIN APOYO: sin apoyo de los miembros superiores llega a la posición de cuclillas luego se levanta, 2 veces seguidas. comentarios:	0000	2		
*	D1=	=	D2=	D3=

^{*}Todos los cálculos se hacen automáticamente cuando los datos se meten en la base de datos MFM $\,$

Cooperación del paciente:	nula 🖵	media 🗆	óptima 🔲
Comentarios:			

CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES MFM 32*:

PUNTUACIONES EN %

D1. Estación de pie y transferencias	<u>Total Dimensión 1</u> X 100 = X 100 =, % 39 39
D2. Motricidad axial y proximal	<u>Total Dimensión 2</u> X 100 =X 100 =% 36
D3. Motricidad distal	<u>Total Dimensión 3</u> X 100 =X 100 =% 21 21
PUNTUACIÓN TOTAL =	Total de puntuaciones X 100 = X 100 = % 32 X 3 96

© CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES MFM 20*:

Figura 7. Medición de la Función Motora – Tabla de puntuación.

^{*}Todos los cálculos se hacen automáticamente cuando los datos se meten en la base de datos MFM

13.2.2. Escala de Medición de Independencia Funcional (MIF-Mômes)

MESURE DE L'INDÉPENDANCE FONCTIONNELLE POUR ENFANTS (M.I.F. MÔMES)

NIVEAUX	
7 – Indépendance complète (appropriée aux circonstances et sans danger)	SANS
6 – Indépendance modifiée (appareil)	AIDE
DÉPENDANCE MODIFIÉE	
5 – Surveillance	AVEC
4 – Aide minimale (autonomie = 75 % +)	AIDE
3 – Aide moyenne (autonomie = 50 % +)	
DÉPENDANCE MODIFIÉE	
2 – Aide maximale (autonomie = 25 % +)	AVEC
1 – Aide totale (autonomie = 0 % +)	AIDE

	Entrée	Sortie	Suivi
SOINS PERSONNELS			
A – Alimentation			
B – Soins de l'apparence			
C – Toilette			
D – habillage – partie supérieure			
E – Habillage – partie inférieure			
F – Utilisation des toilettes			
CONTRÔLE DES SPHINCTERS			
G – Vessie			
H – Intestins			
Mobilité			
Transferts			
I – Chaise, fauteuil roulant			
J – WC.			
K – Baignoire, douche			
LOCOMOTION			
L – Marche*, fauteuil roulant*, marche à quatre pattes*	M	M	M
	F	F	F
	P	P	P
COMMUNICATION			
N – Compréhension**	A	A	A
	V	V	V
O – Expression***	V	V	V
	N	N	N
CONSCIENCE DU MONDE EXTÉRIEUR			
P – Interaction sociale			
Q – Résolution des problèmes			
R – Mémoire			
TOTAL			

Ne laisser aucun blanc. Mettre 1 si le patient ne peut être testé pour des raisons de sécurité.

*P = À quatre pattes

Figura 8. Medición de la Independencia Funcional.

13.2.3. Cuestionario Kidscreen-52

$K \, {\tt IDSCREEN-52}$ version enfants et adolescents

I. ACTIVITÉS PHYSIQUES ET SA	NTÉ				
1. En général, dirais-tu que ton état de sar	nté est :				
Excellent					
Très bon					
Bon					
Assez bon					
Mauvais					
Si tu penses à la semaine dernière					
or the periods a massimum desired.	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmement
2. T'es-tu senti(e) en pleine forme?					
3. As-tu eu des activités physiques			- F		
(par exemple courir, escalader, faire du vélo)	?				
4. As-tu pu courir correctement?					
Si tu penses à la semaine dernière					
of the penses a la semante definere	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
5. T'es-tu senti(e) plein(e) d'énergie?		I di Iois	Douvent	Ties souvent	Toujours
3. I co-to sentife) prenife) a energie:					
II. TES SENTIMENTS					
Si tu penses à la semaine dernière					
•	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmement
1. Ta vie a-t-elle été agréable ?					
2. As-tu été content(e) d'être en vie ?					
3. As-tu été satisfait(e) de ta vie ?					
ì					
Si tu penses à la semaine dernière					
of the penses a la semanie definere	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
4. As-tu été de bonne humeur ?	Jamais	1 411015	Souvent	ries souven	loujouis
5. T'es-tu senti(e) gai(e) ?	H		H	H	-H
6. T'es-tu amusé(e)	-	-	-H	— H	
o. 1 cs-tu amuse(c)					
III. TON HUMEUR EN GÉNÉRAL					
III. ION HOMEOR EN GENERAL					
Si tu penses à la semaine dernière					
of the penses a la semanie derinere	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
As-tu eu l'impression que tu faisais	Jamais	r al iuis	Souvent	iles souveill	Toujours
tout de travers ?					
2. T'es-tu senti(e) triste ?					
T'es-tu senti(e) triste ? T'es-tu senti(e) si mal que tu voulais rien faire	2				
T es-tu senti(e) si mai que tu voulais rien faire As-tu eu l'impression que tout allait de trav			H		
4. As-tu eu l'impression que tout allait de trav	eis				
5. As-tu le sentiment que tu en avais assez ?6. T'es-tu senti(e) seul(e) ?	H				
7. T'es-tu senti(e) sous pression ?	H				
7. 1 C3-tu schille) sous piession :					

IV. CE QUE TU RESENS					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
1. As-tu été content(e) de ce que tu es ?					
2. As-tu été content(e) de tes vêtements ?					
3. As-tu été préocupé(e) par ton apparence ?					
4. As-tu été jaloux / jalouse de l'apparence					
des autres filles ou garçons de ton âge?					
Å propos de ton corps, aimerais-tu					
changer quelque chose ?					
V. LE TEMPS LIBRE					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
1. As-tu eu assez de temps pour toi ?			<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
2. As-tu pu faire ce que tu voulais		Ш	Ш		Ш
pendant ton temps libre ?					
3. As-tu eu suffisamment l'occasion d'aller dehors ?					
4. As-tu eu le temps de rencontrer des amis ?					
5. As-tu pu choisir ce que tu voulais faire	\Box				
pendant ton temps libre ?					
VI. À LA MAISON Si tu penses à la semaine dernière					
	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmemen
As-tu été compris(e) par tes parents ?					
2. T'es-tu senti(e) aimé(e) par tes parents ?					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
3. As-tu été heureux / heureuse à la maison ?					
4. Tes parents ont-ils eu assez de temps					
à te consacrer ?					
5. Tes parents ont-ils été justes envers toi ?					
6. As-tu pu parler à tes parents lorsque tu voulais	?				
VII. L'ARGENT					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
1. As-tu eu assez d'argent pour faire					
les mêmes choses que tes amis(e)s ?			,		
2. As-tu assez d'argent de poche					
pour tes dépenses ?					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmemen
3. As-tu eu assez d'argent pour faire des					

choses avec tes amis?

VIII. LES AMIS					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
1. As-tu passé du temps avec tes ami(e)s ?					
2. As-tu entrepris des choses avec d'autres filles					
et garçons de ton âge ?					
3. T'es-tu amusé(e) avec tes ami(e)s?					
4. Vous êtes-vous entraidés toi et tes ami(e)s ?					
5. As-tu pu parler de tout avec tes ami(e)s?					
6. As-tu pu compter sur tes ami(e)s?					
IX. À L'ÉCOLE					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmement
1. As-tu été heureux / heureuse à l'école ?					
2. Cela se passe-t-il bien à l'école ?					
3. As-tu été satisfait de tes professeurs ?					
Si tu penses à la semaine dernière					
or the periods it in semantic definition	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
4. As-tu été capable d'être attentif / attentive ?					
5. As-tu été content(e) d'aller à l'école ?	Н	H	H	H	H
5. Tes parents ont-ils été justes envers toi ?	H	- H	— H	-H	-H
6. T'es-tu bien entendu(e) avec tes professeurs ?	H	- H	H	-H	-H
o. 1 cs-ta bien emendae) aree tes protesseurs :					
X. TOI ET LES AUTRES ENFANTS					
Si tu penses à la semaine dernière					
	Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
1. As-tu eu peur d'autres filles et garçons de ton âge					
2. D'autres filles et garçons se sont-ils moqués de to	i?				
3. D'autres filles ou garçon de ton âge					
t'ont-ils brutalisé(e) ?					

Figura 9. Cuestionario Kidscreen-52.

13.3. Anexo 3

13.3.1. Hoja de recogida de información

HOJA DE RECOGIDA DE INFORMACION

Datos de identificación:					Código en	criptado:
 Nombre y apellido: 						
- Sexo: H / M						
- Edad:				F	echa de re	alización:
Criterios de inclusión:					Si	No
Niño con edad comprendida de 9 a	a 14 año	s				
Diagnóstico confirmado de DMD		,				
Vivir en uno de los centros de refe		ances				
Haber perdido la capacidad de car Tener la utilización de sus miembro		rioros				
Entender y firmar el consentimient						
Entender y limiar er consentimient	o illioili	iado				
Criterios de exclusión:					Si	No
Paciente con una MFM con una pu						
(pérdida de la totalidad de las habi)		
Paciente con un MIF-Mômes con u	una pun	tuación d	e 18			
(dependencia total)						
Participación simultánea a otro est	tudio o p	royecto				
Variables:						
Puntuación MFM						
D1. Estación de pie y transferenci	- 1	, %]			
D2. Motricidad axial y proximal		, %	1			
D3. Motricidad distal		, %	1			
Puntuación total		, %]			
Puntuación MIF-Mômes						
Cuidados personales	p	ountos				
Control de esfínteres	p	ountos				
Movilidad	r					
Locomoción	p		<u>P</u>	untuac	ción Kidscre	<u>en-52:</u>
Comunicación	r					
Consciencia del mundo exterior	r	ountos				

Figura 10. Hoja de recogida de datos. Elaboración propia.

Puntuación total

.....puntos

13.4. Anexo 4

13.4.1. Explicación de los tratamientos

PERIODO 1

Tratamiento común a los dos grupos (control y experimental)

Características:

- Tres sesiones semanales.
- Durada de 20 minutos por sesión.
- 1ra y 3ra sesión semanal dedicadas a estiramientos de brazos.
- 2na sesión semanal dedicada a verticalización.

ESTIRAMIENTOS (hombros, codos, muñecas y dedos)

- Tipo pasivos.
- Realizados sobre una mesa de trabajo.
- Siempre se estiran los dos lados del cuerpo.
- Los estiramientos se realizarán por un fisioterapeuta, sin dolor y considerando las posibilidades individuales de cada paciente.

Dorsal ancho:

Paciente en decúbito lateral, contralateral al musculo a estirar.

- Un rodillo debajo de la cresta iliaca.
- La extremidad inferior contralateral flexionada.
- La extremidad superior homolateral extendida.
- El pie homolateral fuera de la camilla.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación:

- Llevar el hombro en flexión, abducción y rotación externa.
- La mano colocada sobre la cresta iliaca induce una presión caudal.



Figura 11. Estiramiento del músculo dorsal ancho.

Pectoral mayor:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral fuera de la camilla.
- El borde axilar de la escapula homolateral colocado lo más próximo posible del borde de la camilla.
- Abducción frontal de 90°, abducción horizontal y rotación externa de hombro.
- Las extremidades inferiores flexionadas.
- El tronco en rotación contralateral.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble presa):

- Superficies anteriores del brazo y del antebrazo.
- Tórax, a la altura de los seis primeros cartílagos costales.

El estiramiento se aplica durante el tiempo espiratorio (espiración suave y larga).



Figura 12. Estiramiento del músculo pectoral mayor.

Triceps braquial:

Paciente en decúbito supino.

- El borde axilar de la escapula homolateral colocado lo más próximo posible del borde de la camilla, al igual que la cabeza.
- Las extremidades inferiores flexionadas.

Fisioterapeuta en bipedestación, lateralmente al paciente.

Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Flexión de codo en posición anatómica.
- Flexión de la articulación escapulo humeral.



Figura 13. Estiramiento del músculo tríceps braquial.

Palmar largo:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
 - El codo homolateral en extensión y supinación.
 - La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Colocaciones de los pulgares del fisioterapeuta en la cara palmar del segundo metacarpiano del paciente.
- Extensión de la muñeca.



Figura 14. Estiramiento del músculo palmar

Flexor profundo de los dedos:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.

La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Extensión de las articulaciones metacarpofalángicas de los cuatros últimos dedos dejando libres las interfalángicas distales.
- Extensión de las articulaciones interfalángicas distales de los cuatros últimos dedos.

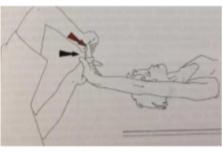


Figura 15. Estiramiento del músculo flexor profundo de los dedos.

Flexor largo del pulgar:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.
- La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (triple manipulación):

- Bloqueo, con una presa, de la inclinación cubital de la muñeca.
- Extensión de la articulación metacarpofalángica del pulgar dejando libre la interfalángica.
- Extensión de la articulación interfalángica del pulgar.

Figura 16. Estiramiento del músculo flexor largo del pulgar.

VERTICALIZACION

- Transferencia del paciente, con la ayuda de una grúa para enfermos, desde su silla de ruedas hasta la mesa de verticalización eléctrica.
- Instalación obligatoria del paciente con sus aparatos ortopédicos (corsé, férulas).
- Instalación cómoda y no dolorosa por el paciente: añadiendo de cojines si necesario por el bienestar del paciente.
- Estación bipodal alrededor de 70° de inclinación.
- Ejercicios manuales durante la sesión según los deseos y gustos del paciente (dibujos, juegos de construcción tipo Lego®, instrumento musical, etc.).



Figura 17. Instalación de un paciente con DMD para su sesión de verticalización. Elaboración propia.

PERIODO 2

Tratamiento grupo control

Características:

- Cuatro sesiones semanales
- Durada de 20 minutos por sesión
- 1ra y 3ra sesión semanal dedicadas a estiramientos de brazos
- 2na y 4tra sesión semanal dedicadas a verticalización

ESTIRAMIENTOS (hombros, codos, muñecas y dedos)

- Tipo pasivos.
- Realizados sobre una mesa de trabajo.
- Siempre se estiran los dos lados del cuerpo.
- Los estiramientos se realizarán por un fisioterapeuta, sin dolor y considerando las posibilidades individuales de cada paciente.

Dorsal ancho:

Paciente en decúbito lateral, contralateral al musculo a estirar.

- Un rodillo debajo de la cresta iliaca.
- La extremidad inferior contralateral flexionada.
- La extremidad superior homolateral extendida.
- El pie homolateral fuera de la camilla.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación:

- Llevar el hombro en flexión, abducción y rotación externa.
- La mano colocada sobre la cresta iliaca induce una presión caudal.



Figura 11. Estiramiento del músculo dorsal ancho.

Pectoral mayor:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral fuera de la camilla.
- El borde axilar de la escapula homolateral colocado lo más próximo posible del borde de la camilla.
- Abducción frontal de 90°, abducción horizontal y rotación externa de hombro.
- Las extremidades inferiores flexionadas.
- El tronco en rotación contralateral.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble presa):

- Superficies anteriores del brazo y del antebrazo.
- Tórax, a la altura de los seis primeros cartílagos costales.

El estiramiento se aplica durante el tiempo espiratorio (espiración suave y larga).

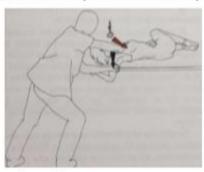


Figura 12. Estiramiento del músculo pectoral mayor.

Triceps braquial:

Paciente en decúbito supino.

- El borde axilar de la escapula homolateral colocado lo más próximo posible del borde de la camilla, al igual que la cabeza.
- Las extremidades inferiores flexionadas.

Fisioterapeuta en bipedestación, lateralmente al paciente.

Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Flexión de codo en posición anatómica.
- Flexión de la articulación escapulo humeral.

Figura 13. Estiramiento del músculo tríceps braquial.



Palmar largo:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.
- La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Colocaciones de los pulgares del fisioterapeuta en la cara palmar del segundo metacarpiano del paciente.
- Extensión de la muñeca.

Figura 14. Estiramiento del músculo palmar largo.



Flexor profundo de los dedos:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.

La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Extensión de las articulaciones metacarpofalángicas de los cuatros últimos dedos dejando libres las interfalángicas distales.
- Extensión de las articulaciones interfalángicas distales de los cuatros últimos dedos.

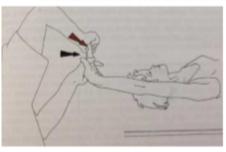


Figura 15. Estiramiento del músculo flexor profundo de los dedos.

Flexor largo del pulgar:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.
- La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (triple manipulación):

- Bloqueo, con una presa, de la inclinación cubital de la muñeca.
- Extensión de la articulación metacarpofalángica del pulgar dejando libre la interfalángica.
- Extensión de la articulación interfalángica del pulgar.



Figura 16. Estiramiento del músculo flexor largo del pulgar.

VERTICALIZACION

- Transferencia del paciente, con la ayuda de una grúa para enfermos, desde su silla de ruedas hasta la mesa de verticalización eléctrica.
- Instalación obligatoria del paciente con sus aparatos ortopédicos (corsé, férulas).
- Instalación cómoda y no dolorosa por el paciente: añadiendo de cojines si necesario por el bienestar del paciente.
- Estación bipodal alrededor de 70° de inclinación.
- Ejercicios manuales durante la sesión según los deseos y gustos del paciente (dibujos, juegos de construcción tipo Lego®, instrumento musical, etc.).



Figura 17. Instalación de un paciente con DMD para su sesión de verticalización. Elaboración propia.

Tratamiento grupo experimental

Características:

- Cuatro sesiones semanales
- Durada de 20 minutos por sesión
- 1 sesión semanal dedicada a estiramientos de brazos
- 1 sesión semanal dedicada a verticalización
- 2 sesiones semanales dedicadas al sistema Neuroforma

ESTIRAMIENTOS (hombros, codos, muñecas y dedos)

- Tipo pasivos.
- Realizados sobre una mesa de trabajo.
- Siempre se estiran los dos lados del cuerpo.
- Los estiramientos se realizarán por un fisioterapeuta, sin dolor y considerando las posibilidades individuales de cada paciente.

Dorsal ancho:

Paciente en decúbito lateral, contralateral al musculo a estirar.

- Un rodillo debajo de la cresta iliaca.
- La extremidad inferior contralateral flexionada.
- La extremidad superior homolateral extendida.
- El pie homolateral fuera de la camilla.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación:

- Llevar el hombro en flexión, abducción y rotación externa.
- La mano colocada sobre la cresta iliaca induce una presión caudal.



Figura 11. Estiramiento del músculo dorsal ancho.

Pectoral mayor:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral fuera de la camilla.
- El borde axilar de la escapula homolateral colocado lo más próximo posible del borde de la camilla.
- Abducción frontal de 90°, abducción horizontal y rotación externa de hombro.
- Las extremidades inferiores flexionadas.
- El tronco en rotación contralateral.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble presa):

- Superficies anteriores del brazo y del antebrazo.
- Tórax, a la altura de los seis primeros cartílagos costales.

El estiramiento se aplica durante el tiempo espiratorio (espiración suave y larga).

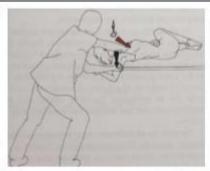


Figura 12. Estiramiento del músculo pectoral mayor.

Tríceps braquial:

Paciente en decúbito supino.

- El borde axilar de la escapula homolateral colocado lo más próximo posible del borde de la camilla, al igual que la cabeza.
- Las extremidades inferiores flexionadas.

Fisioterapeuta en bipedestación, lateralmente al paciente.

Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Flexión de codo en posición anatómica.
- Flexión de la articulación escapulo humeral.

Figura 13. Estiramiento del músculo tríceps braquial.



Palmar largo:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.
- La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Colocaciones de los pulgares del fisioterapeuta en la cara palmar del segundo metacarpiano del paciente.
- Extensión de la muñeca.

Figura 14. Estiramiento del músculo palmar largo.



Flexor profundo de los dedos:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.
- La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (doble manipulación):

- Extensión de las articulaciones metacarpofalángicas de los cuatros últimos dedos dejando libres las interfalángicas distales.
- Extensión de las articulaciones interfalángicas distales de los cuatros últimos dedos.

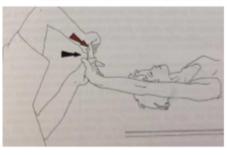


Figura 15. Estiramiento del músculo flexor profundo de los dedos.

Flexor largo del pulgar:

Paciente en decúbito supino.

- El brazo homolateral en flexión.
- El codo homolateral en extensión y supinación.
- La muñeca homolateral en extensión.

Fisioterapeuta en bipedestación, detrás del paciente y a la altura de la cabeza del paciente. Desarrollo de la manipulación (triple manipulación):

- Bloqueo, con una presa, de la inclinación cubital de la muñeca.
- Extensión de la articulación metacarpofalángica del pulgar dejando libre la interfalángica.
- Extensión de la articulación interfalángica del pulgar.



Figura 16. Estiramiento del músculo flexor largo del pulgar.

VERTICALIZACION

- Transferencia del paciente, con la ayuda de una grúa para enfermos, desde su silla de ruedas hasta la mesa de verticalización eléctrica.
- Instalación obligatoria del paciente con sus aparatos ortopédicos (corsé, férulas).
- Instalación cómoda y no dolorosa por el paciente: añadiendo de cojines si necesario por el bienestar del paciente.
- Estación bipodal alrededor de 70° de inclinación.
- Ejercicios manuales durante la sesión según los deseos y gustos del paciente (dibujos, juegos de construcción tipo Lego®, instrumento musical, etc.).



Figura 17. Instalación de un paciente con DMD para su sesión de verticalización. Elaboración propia.

SISTEMA NEUROFORMA

- Sesiones con ejercicios específicos incluyendo movimientos y actividades de las extremidades superiores y control de tronco.
- Posición de ejecución del paciente en sedestación instalado dentro su silla de rueda.
- Durada de 20 minutos por sesión, motivo por el cual se realizará un mayor o menor número de ejercicios según el tiempo dedicado a cada uno de ellos.
- Utilización de set de ejercicios de nivel intermedio.



Figura 21. Explicación de los tratamientos. Elaboración propia

13.5. Anexo 5

13.5.1. Repartición de los profesionales

Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional a toda la población durante el periodo 1 del estudio.									
Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes									
Fisioterapeuta 1	C1	C2	C3	C4	C5				
Fisioterapeuta 2	C2	C3	C4	C5	C1				
Fisioterapeuta 3	C3	C4	C5	C1	C2				
Fisioterapeuta 4	C4	C5	C1	C2	C3				
Fisioterapeuta 5	C5	C1	C2	C3	C4				
Fisioterapeuta 6	C1	C2	C3	C4	C5				

Parámetros:

Período 1 del estudio.

Tratamiento aplicado a 208 pacientes (todos los pacientes del estudio).

Sesión de 20 minutos por paciente a razón de 3 sesiones por semana.

Son 6 fisioterapeutas y cada uno realiza el tratamiento a 21 pacientes por día.

Son 5 centros (Cx) de 42 pacientes cada uno.

Hay una rotación entre los fisioterapeutas cada semana durante el periodo de aplicación del tratamiento para que cada paciente puede tener sesiones con cada fisioterapeuta.

Figura 22. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional a toda la población durante el período 1 del estudio. Elaboración propia.

Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al grupo control durante el periodo 2 del estudio.								
Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes								
Fisioterapeuta 1	C1	C5	C4	C3	C2			
Fisioterapeuta 2	C2	C1	C5	C4	C3			
Fisioterapeuta 3	C3	C2	C1	C5	C4			
Fisioterapeuta 4	C4	C3	C2	C1	C5			

Parámetros:

Período 2 del estudio.

Tratamiento aplicado a 104 pacientes (pacientes del grupo control únicamente).

Sesión de 20 minutos por paciente a razón de 4 sesiones por semana.

Son 4 fisioterapeutas y cada uno realiza el tratamiento a 21 pacientes por día.

Cada sesión de la semana, el paciente la realiza con un fisioterapeuta diferente.

Son 5 centros (Cx) de 21 pacientes cada uno.

Figura 23. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al grupo control durante el período 2 del estudio. Elaboración propia.

Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al grupo experimental durante el periodo 2 del estudio.

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Fisioterapeuta 1	C3	C1	C2	C5	C4
Fisioterapeuta 2	C5	C3	C4	C1	C2

Parámetros:

Período 2 del estudio.

Tratamiento aplicado a 104 pacientes (pacientes del grupo experimental únicamente).

Sesión de 20 minutos por paciente a razón de 2 sesiones por semana.

Son 2 fisioterapeutas y cada uno realiza el tratamiento a 21 pacientes por día.

Cada sesión de la semana, el paciente la realiza con un fisioterapeuta diferente.

Son 5 centros (Cx) de 21 pacientes cada uno.

Figura 24. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento convencional al grupo experimental durante el período 2 del estudio. Elaboración propia.

Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento con el sistema <u>Neuroforma</u> al grupo experimental durante el periodo 2 del estudio.

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Fisioterapeuta 1	C1	C2	C5	C4	C3
Fisioterapeuta 2	C3	C4	C1	C2	C5

Parámetros:

Período 2 del estudio

Tratamiento aplicado a 104 pacientes (pacientes del grupo experimental únicamente).

Sesión de 20 minutos por paciente a razón de 2 sesiones por semana.

Son 2 fisioterapeutas y cada uno realiza el tratamiento a 21 pacientes por día.

Cada sesión de la semana, el paciente la realiza con un fisioterapeuta diferente.

Son 5 centros (Cx) de 21 pacientes cada uno.

Figura 25. Repartición de los profesionales que aplican el tratamiento con el sistema Neuroforma al grupo experimental durante el período 2 del estudio. Elaboración propia.

Repartición	de	los	profesionales	encargados	de	las	evaluaciones.

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Evaluador 1	C1	C4	C2	C5	C3
Evaluador 2	C2	C5	C3	C1	C4
Evaluador 3	C3	C1	C4	C2	C5

Parámetros:

A todo largo del estudio.

Evaluaciones aplicadas a 208 pacientes (todos los pacientes del estudio).

Sesión de 30 minutos por paciente para la realización de la MFM.

Las evaluaciones de la MIF-Mômes y del Kidscreen-52 serán realizados respectivamente para el educador referente del paciente, y el paciente, sin la intervención propia del evaluador.

Son 3 evaluadores y cada uno realiza la evaluación a 14 pacientes por día.

Evaluaciones realizadas previa al estudio y a las semanas 4, 8 y 12 del período 1, y a las semanas 2, 10, 14, 18 y 20 del período 2.

Son 5 centros (C.) de 42 pacientes cada uno.

Figura 26. Repartición de los profesionales encargados de las evaluaciones. Elaboración propia.

13.6. Anexo 6

13.6.1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Título del estudio: Efectividad de un sistema de realidad virtual en relación con las actividades básicas de la vida diría, las habilidades motoras funcionales y la calidad de vida en pacientes jóvenes con Distrofia Muscular de Duchenne.

Investigador principal: Lévêque Mathilde

Lugar de realización del estudio: Territorio francés

Hoja de información

Le solicitamos su autorización para participar en un estudio de investigación formado por pacientes con DMD, enfermedad de la que está diagnosticado/a. Estos tipos de estudio quieren comprender mejor esta enfermedad y así poder encontrar más tratamientos. Su participación es completamente voluntaria, así que, si no quiere participar, seguirá con su tratamiento habitual y la negativa no le supondrá ningún inconveniente.

Lea toda la información necesaria y haga todas las preguntas que necesite al profesional que le está explicando antes de tomar una decisión, siendo posible consultarlo con su familia, amigos o con el médico de cabecera.

Este estudio consiste en dos tipos de tratamiento. Por un lado, encontramos un sistema de RV combinado a un tratamiento convencional. Por otra parte, la realización de un programa convencional de reeducación. Ambos tratamientos presentarán una duración de 20 minutos 3 veces a la semana durante 12 semanas y después siempre 20 minutos, pero 4 veces a la semana durante 20 semanas.

Con esta investigación se realiza algo fuera de lo común, en su comunidad, así que puede que otras personas le hagan preguntas. Los responsables del estudio no compartirán la identidad de los participantes ni la información que se recoja y ésta será confidencial. Toda la información obtenida tendrá un número y únicamente el equipo investigador sabrá cuál es, manteniendo la información guardada. No será compartida ni entregada a nadie excepto a bioestadístico encargado de analizarla.

Los resultados obtenidos del estudio se publicarán, pero nunca se divulgará información confidencial. Además, usted conocerá estos resultados antes de que sean compartidos con el resto del público.

Su participación es voluntaria y no remunerada, por lo tanto, no tiene ninguna obligación de participar y tiene derecho a abandonar el estudio siempre que quiera sin ninguna represalia por usted ni ningún otro miembro.

Consentimiento informado del participante me	nor de edad
con DNI/NIE	
documento, doy mi consentimiento informado, he el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos,	,
He quedado satisfecho con la información recibio todas las dudas.	da, la he compras y se me han respondido
Comprendo que mi participación es voluntaria y o mencionado, ya que sé que tengo derecho a re obligación de informar al fisioterapeuta responsab	etirarme siempre que quiera, con la única
Fecha:	DNI/NIE del participante:
Nombre y apellido del participante:	Firma del participante:
Consentimiento informado del representativo	leqal por el participante menor de edad
Yo, el abajo firmante, Sra. / Srrepresentante legal del menor de	
dar mi consentimien satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su para mi hijo. He quedado satisfecho con la inform respondido todas las dudas.	finalidad, riesgos, beneficios y alternativas,
Comprendo que la participación de mi hijo es procedimiento mencionado, ya que sé que tiene de la única obligación de informar al fisioterapeuta re	derecho a retirarse siempre que quiera, con
Fecha:	Nombre y apellido del representativo legal:
Nombre y apellido del participante:	DNI/NIE del representativo legal:
DNI/NIE del participante:	Firma del representativo legal:

Figura 27. Hoja de consentimiento informado. Elaboración propia.

13.6.2. Hoja de confidencialidad

Fecha:

Firma:

HOJA DE PRIVACIDAD DE DATOS POR LOS PROFESIONALES VOLUNTARIOS DEL ESTUDIO

Ámbito profesional:
Sr/a, , mayor de edad con DNI/NIE mediante la suscripción de este documento asume el compromiso de confidencialidad en cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/99, de Protección de Datos de Carácter Personal. Así pues, se compromete a:
 Guardar los datos de salud y social, así como toda la información relacionada con e estudio. No utilizar la información que pueda conocer y no hacerlo tampoco una vez finalizada su función al estudio, hasta que éste no haya sido publicado. No realizar ninguna copia, imagen o cualquier otro proceso similar de la información con la que trabajará.
Manifestó y reconozco mi conformidad con el contenido de dicho compromiso y entiendo e alcance y las obligaciones sean directos o indirectos que del mismo se derivan.

Figura 28. Hoja de confidencialidad de datos por los profesionales voluntarios del estudio. Elaboración propia.

14. AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que contribuyeron a la redacción de este Trabajo Final de Grado.

En primer lugar, quisiera expresar mi gratitud a mi tutora de trabajo, la Sra. Anna Escribà Salvans, coordinadora de Prácticas de Fisioterapia en la Facultad de Ciencias, de la Salud y del Bienestar de la Universidad de Vic, por su paciencia, su disponibilidad y, sobre todo, sus juiciosos consejos, que ayudaron a alimentar mi pensamiento.

Agradezco también todo el equipo pedagógico de la Universidad de Vic, los oradores profesionales, así como todos los profesionales involucrados en mis pasantías, quienes, con sus palabras, sus escritos, sus consejos y sus críticas han guiado mis pensamientos y quienes me proporcionaron las herramientas necesarias para el éxito de mis estudios.

Además, me gustaría expresar mis muchísimas gracias a los miembros de mi familia por su confianza, su apoyo incondicional e inestimable y su aliento, que ha sido de gran ayuda.

Finalmente, me gustaría expresar mi gratitud a mis amigos que me han brindado su apoyo moral a lo largo de esta etapa.

A todos estos oradores, les ofrezco mi agradecimiento, mi respeto y mi gratitud.