



Universidad de Valladolid



FACULTAD DE FISIOTERAPIA DE SORIA

Grado en Fisioterapia

TRABAJO FIN DE GRADO

**Diseño de un proyecto de investigación para evaluar la
eficacia de un tratamiento fisioterapéutico en niños con
pie equino-varo**

Rebeca Herrera Muñoz

Tutora: Lucía Luisa Pérez Gallardo

Soria, 12 de junio de 2019

INDICE

RESUMEN	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Definición de pie equino-varo.....	1
1.2 Etiología.....	2
1.3 Epidemiología	3
1.4 Diagnóstico	3
1.5 Evaluación y clasificación del pie equinovaro	3
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	6
2.1 Tratamiento quirúrgico	6
2.2 Método <i>Ponseti</i>	6
2.3 Tratamiento fisioterapéutico.....	7
3. JUSTIFICACION.....	8
4. HIPOTESIS.....	8
5. OBJETIVOS	9
6. MARCO METODOLÓGICO	9
6.1 Tipo de estudio	9
6.1.1 Aspectos éticos.....	9
6.2 Población y muestra	10
6.2.1 Tamaño muestral.....	10
6.3 Variables del estudio	11
6.4 Mediciones / Valoración	12
6.5 Plan de trabajo.....	12
6.5.1 Valoración por el equipo multidisciplinar.....	12
6.5.2 Métodos terapéuticos.....	12
6.5.2.1 Método <i>Ponseti</i>	12
6.5.2.2 Tratamiento Funcional Francés.....	13
6.5.2.3 Tratamiento combinado/experimental.....	15
6.5.2.4 Aplicación del yeso.....	15
6.5.2.5 Aplicación del vendaje funcional (grupo B y C).....	16
6.5.2.6 Ferulización.....	17
6.6 Análisis estadístico y presentación de los resultados.....	17
7. DIFICULTADES Y LIMITACIONES	18
8. CRONOGRAMA.....	18
9. PRESUPUESTO Y FINANCIACION DE LA INVESTIGACION	20
9.1 Recursos necesarios.	20
9.2 Posibles fuentes de investigación.	21

10. APLICABILIDAD, BENEFICIOS DEL PROYECTO, DIFUSIÓN Y EXPLOTACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	21
11. BIBLIOGRAFÍA	23
12. ANEXOS	25

Índice de tablas

Tabla 1. Signos clínicos del pie según la escala Pirani.....	4
Tabla 2. Clasificación del pie zambo según la escala de Dimeglio.....	4
Tabla 3. Planos de observación de las deformidades del pie.....	5
Tabla 4. N° de Yesos según su Gravedad.....	7
Tabla 5. Hipótesis nula y alternativa del estudio.....	8
Tabla 6. Variables del proyecto.....	11
Tabla 7. Material para la aplicación del yeso.....	15
Tabla 8. Material para el vendaje funcional.....	16
Tabla 9. Cronograma del proyecto.....	19
Tabla 10. Presupuesto del proyecto de investigación.....	20

Índice de figuras

Figura 1.1 Fases para la colocación de la escayola.....	16
Figura 1.2 Fases del vendaje funcional.....	17

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

- Ac: antes de Cristo.
- AP: antero-posterior.
- LAT: lateral.
- PCI: parálisis cerebral infantil.
- PEVAC: pie equino varo adducto cavo.
- RN: recién nacidos.

RESUMEN

El pie equino-varo congénito es una de las deformidades más comunes del sistema músculo-esquelético, de etiología desconocida y con una incidencia mundial del 1 al 3%; más frecuente en varones y con predominio bilateral. Con este proyecto se pretende comprobar la eficacia de un tratamiento diseñado a partir de los métodos Ponseti y Funcional Francés y compararla con dichos tratamientos conservadores, que son los más utilizados en la actualidad. Para ello, se seleccionarán 37 pacientes, diagnosticados de pie equino-varo congénito, comprendidos entre los 0 y 10 meses de edad; cumpliendo los criterios de inclusión. La muestra inicial se dividirá de forma aleatoria en 3 grupos: a uno de ellos se le aplicará el método Ponseti; el 2º recibirá el tratamiento Funcional Francés; y al último se le aplicará el tratamiento experimental. Para el análisis de datos se llevará a cabo una valoración al principio y al final del tratamiento, y se hará un seguimiento cada 3 meses hasta que se hayan cumplido 2 años desde el inicio del tratamiento. En este estudio se valorarán diferentes variables y los datos se procesarán usando el programa estadístico SPSS 24.0.

1. INTRODUCCIÓN

El pie evoluciona a lo largo de la infancia hasta la edad adulta, siendo múltiples factores los que pueden interferir en su buen desarrollo. Los pies constituyen la base del cuerpo humano; y si presentan problemas podrían causar problemas secundarios. Las malformaciones o defectos congénitos se suelen deber a alteraciones en el desarrollo morfológico, estructural, funcional o molecular del embrión.

El pie equino-varo congénito, conocido como pie zambo, es una de las deformidades más comunes del sistema músculo-esquelético.¹ Su prevalencia es de 1 a 2 casos por cada 1000 nacidos vivos; con una relación de 2:1 entre niños y niñas. Su diagnóstico se lleva a cabo a través de la ecografía y la evidencia científica ^{1, 2}.

Históricamente, Hipócrates introdujo el pie equino-varo en la literatura médica en el año 400 antes de Cristo (AC); sugiriendo además que su tratamiento debería comenzar tan pronto como fuera posible, tras el nacimiento. Fue durante el Renacimiento, cuando se crearon las primeras ortesis ortopédicas, con el objetivo de corregir dicha deformidad. En el siglo XVIII, se desarrollaron ortesis y calzados complejos para obtener una corrección adecuada de la deformidad ³.

El tratamiento del pie zambo es controvertido. Antiguamente, se realizaban distintas técnicas quirúrgicas que corregían dichas deformidades, pero se han descrito muchas complicaciones a corto y largo plazo. Actualmente, se centran en tratamientos más conservadores, como el método Ponseti y el método Funcional francés; evitando en la medida de lo posible las intervenciones quirúrgicas ⁴.

1.1 Definición de pie equino-varo

Para poder escribir una definición comprensible para todos los públicos, primero se deben analizar los parámetros que determinan el pie equino-varo de forma individualizada.

- **Pie equino:** Consiste en la deformidad del retropié, adoptando una posición en flexión plantar⁵.
- **Pie varo:** Consiste en la desviación en adducción e inversión del hueso calcáneo por debajo del hueso astrágalo. Este movimiento tiene su asiento principal en la articulación subastragalina, y arrastra consigo al hueso navicular y al hueso cuboides⁵.
- **Pie adducto:** Se trata de la desviación del antepié hacia la línea media del cuerpo, teniendo el eje de movimiento en las articulaciones tarso-metatarsianas⁵.
- **Pie cavo:** Se trata de un arco longitudinal medial superior al normal⁵.

- También se puede observar una **torsi3n tibial interna**: Se trata de la rotaci3n de la porci3n distal de la tibia en el plano transverso, que hace que el mal3olo peroneal se adelante con respecto al tibial ⁵.

Por lo tanto, el pie equino-varo es una de las deformidades cong3nitas m3s comunes, producida por una deformidad tridimensional, en equino, varo del retropi3, aducci3n del antepi3 y cavo (PEVAC).

Se trata de una deformidad compleja, donde las estructuras 3seas se hallan alteradas en su forma y en las orientaciones de las carillas articulares. La movilidad est3 disminuida a causa de la rigidez articular que, en mayor o menor medida, se encuentra presente en la mayor3a de los pies ².

El tr3ceps sural se encuentra m3s acortado, provocando el equino del pie. Los ligamentos posteriores y mediales est3n m3s engrosados y r3gidos, lo que conlleva a que el hueso calc3neo y el hueso navicular se encuentren en aducci3n e inversi3n.

Esta deformidad se encuentra presente en el momento del nacimiento y puede aparecer uni o bilateralmente. El pie equinovaro puede presentarse con distintos grados de severidad, desde leve y flexible a grave y r3gido ⁴.

1.2 Etiolog3a

Su etiolog3a es muy controvertida, ya que se han propuesto varias hip3tesis, pero sigue siendo incierta.

Se cree que en un determinado porcentaje de los pacientes que sufren de pie equinovaro, 3ste podr3a estar asociado a otros defectos cong3nitos del aparato locomotor, como pueden ser la espina b3fida, la artrogriposis, la mielomeningocele o las alteraciones neuromusculares.²

En cuanto al porcentaje restante, se han propuesto numerosas teor3as que contribuyen a dicha deformidad, como son las deficiencias vasculares, los factores ambientales, las inserciones musculares anormales, los factores gen3ticos o por el posicionamiento del embri3n en el 3tero ^{1,4,6,7}.

A lo largo de los a3os, se ha determinado como una deformidad de etiolog3a multifactorial y posiblemente polig3nica, producida por una combinaci3n de m3ltiples factores ambientales y mutaciones cromos3micas contribuyentes al desarrollo de esta patolog3a. Cada vez est3 m3s claro que los factores gen3ticos representan un papel importante en este tipo de patolog3as, como sugiere la concordancia del 33% de los gemelos id3nticos y el hecho de que el 25% de los casos son familiares⁴.

1.3 Epidemiología

La incidencia del pie zambo en España es aproximadamente de 1 por cada 1.000 recién nacidos vivos. Dicha prevalencia varía ampliamente con la raza y el sexo. En Estados Unidos, se estima de 2,29 por cada 1000 recién nacidos (RN); 1,6 en caucásicos y 0.57 en orientales. Varios estudios determinan que hay una mayor afectación del sexo masculino sobre el femenino en una proporción de 2:1; y existiendo un predominio de los casos bilaterales^{2, 6, 8}.

1.4 Diagnóstico

Hoy en día, el PEVAC puede diagnosticarse a través de una ecografía prenatal, mediante un equipo de ultrasonido de alta resolución, durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo, con un porcentaje de detección de hasta el 81%.

Otra técnica que se usa comúnmente, para la detección de anomalías congénitas es mediante el análisis del líquido amniótico (amniocentesis), realizada entre las semanas 14 y 16 de gestación⁹.

Finalmente, se realizará un estudio radiográfico cuando se sospeche de PEVAC. Antes de comenzar el tratamiento se solicitará una radiografía antero-posterior (AP) y una lateral (LAT), en las cuales se miden los ángulos que forman el calcáneo con las diáfisis del 1^{er} y 5^o metatarsiano, para posteriores reevaluaciones¹⁰.

1.5 Evaluación y clasificación del pie equinovaro

Los recién nacidos con PEVAC son pacientes cuya evolución depende de múltiples factores, y por ello la clasificación del pie zambo es imprescindible, tanto para calificar el nivel de gravedad como para evaluar el impacto del tratamiento. Actualmente, destacan dos escalas que puntúan los diferentes hallazgos físicos para determinar el nivel de deformidad del pie zambo:

1. *La Escala de Pirani* (Anexo 1). Usa seis signos clínicos para cuantificar la severidad de la deformidad, tres signos en el retropié y tres en el mediopié. Cada componente se puntúa como 0 (normal), 0,5 (moderado) ó 1 (severamente moderado). Dicha escala se clasifica en función de la zona del pie (retropié y mediopié) como se observa en la Tabla 1.

Tabla 1. Signos clínicos del pie según la escala Pirani.

	Retropié	Mediopié
Plano sagital	Rigidez del equino	Gravedad del pliegue medial del pie
Plano frontal	Pliegue posterior del talón	
Plano transverso		Curvatura del borde lateral del pie.
	Vacío del talón	Cobertura de la cabeza del astrágalo.

2. *La Escala de Dimeglio (Anexo 2).* Los parámetros que determinan el pie equinovaro se deben evaluar en términos de reducibilidad, testándolos con tranquilidad, sin forzar el pie y midiendo, con un goniómetro pequeño, la angulación exacta antes y después de la maniobra de reducción ¹¹.

Se asigna una puntuación para cada uno de los 4 parámetros en una escala de 4 puntos, según los grados en los que se presenta:

- 0 = Reducibilidad < -20°
- 1 = Reducibilidad entre - 20° y 0°
- 2 = Reducibilidad entre 0° y 20°
- 3 = Reducibilidad entre 20° y 45°
- 4 = Reducibilidad entre 45° y 90°

El total de estos parámetros suman 16 puntos en la escala, pudiendo añadir hasta 4 puntos más, si existiesen otros elementos peyorativos para obtener una puntuación de 20. Dichos puntos corresponden a la presencia del surco posterior, el surco medial, retracción plantar y/o acorde a la condición muscular ¹¹.

Se clasifica en orden ascendente de gravedad, del más leve al más severo. Tal y como figura en la Tabla 2¹¹.

Tabla 2. Clasificación del pie zambo según la escala de Dimeglio

Postural	1 – 5 puntos.	Completamente reducible
Moderado	6 – 10 puntos.	> 50% reducible
Severo	11 – 14 puntos.	< 50% reducible
Muy severo	16 – 20 puntos.	Irreducible

Además de valorar el grado de deformidad, es necesario realizar una buena valoración de la amplitud articular, la flexibilización y la fuerza muscular del pie. La palpación es esencial para la evaluación, aunque no sea un elemento cuantitativo para la escala. Es muy importante tener en cuenta qué elementos influyen en la deformidad y en qué plano se observan; como figura en la Tabla 3.

Tabla 3. Planos de observación de las deformidades del pie

Equino	Plano sagital
Varo del retropié	Plano frontal
Desrotación del bloque calcáneo-pedio Adducción del antepié	Plano horizontal

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El objetivo del tratamiento es conseguir un pie plantígrado, equilibrado, funcional, indoloro y duradero en el tiempo¹⁰. No obstante, es importante tener en cuenta, que no se puede obtener un pie normal al 100%, puesto que siempre se observará una discreta diferencia en el volumen de la pantorrilla, el tamaño del pie y una limitación en la dorsiflexión del tobillo.

En los últimos años, se ha ido descartando el tratamiento quirúrgico, por una serie de consecuencias o deformidades que se dan a corto o largo plazo. Por consiguiente, se han utilizado dos métodos conservadores: el método Ponseti y, en menor medida, el método Funcional Francés¹².

2.1 Tratamiento quirúrgico

Esta técnica involucra varios tipos de operaciones de liberación de tejidos blandos, que se realizan con el objetivo de conseguir la reducción definitiva del pie equino-varo, pero se han observado que a corto plazo han aparecido correcciones incompletas, hipercorrecciones o lesiones neurovasculares; y que a largo plazo, se han presenciado dolores, debilidad muscular, artrosis o rigidez articular ⁴.

Hoy en día, se intenta evitar la cirugía de liberación de tejido blando como tratamiento primario. Suele estar indicado cuando el tratamiento conservador no es capaz de corregir las deformidades ¹².

2.2 Método Ponseti

Es el tratamiento más utilizado, por excelencia, en los últimos 10 años, fue elaborado por Ponseti a mediados de los años 50, no obstante, fue aceptado a principios del siglo XXI ¹³, y considerado el *Gold Estándar* en el tratamiento del pie equino-varo ¹⁴. Consiste en una serie específica de manipulaciones e inmovilizaciones graduales, mediante la colocación de yesos correctivos, con cambios semanales, con el objetivo de volver a alinear el pie zambo de la forma más anatómico-funcional posible; en caso de que exista una dorsiflexión menor de 15° se procede a realizar una tenotomía del tendón de Aquiles. Finalmente, se coloca la férula de abducción, tipo Dennis Brown la cual consiste en un par de botas de plantilla recta, unidas a una barra; con los pies a la altura de los hombros ³. En los casos unilaterales, la bota del lado afectado se pone 60-70 grados de rotación externa y el lado sano a 30 grados; y en los casos bilaterales, las botas se ponen a 70 grados de rotación externa en ambos pies³. La causa más frecuente relacionada a las recidivas es el uso inadecuado de la férula, por parte de los padres ¹³.

Se estima que la cantidad necesaria de recambios de los yesos, depende de su grado de gravedad, como se observa en la Tabla 4.

Tabla 4. N° de Yesos según su Gravedad¹⁵

Número de yesos	Nivel de gravedad
4	Postural
6	Moderado
10	Severo
14	Muy Severo

Varios ensayos clínicos, realizados en los últimos 5 años, muestran la efectividad y el porcentaje de mejorías que se obtienen con este método; obteniendo conclusiones como: “con esta técnica se consiguen resultados satisfactorios a largo plazo, de hasta un 89%”¹⁵, así como “es una técnica segura, rápida, que requiere de un seguimiento adecuado y que se puede iniciar desde edades tempranas”¹⁶.

Valenzuela ML et al (9), realizó un estudio de Nivel IV publicado en 2015, donde fueron tratados 83 pies equino-varo mediante el método Ponseti, una tenotomía Aquilea y una férula de tipo Dennis Brown. Se obtuvieron un 93% de pies tratados con buenos resultados, mientras que el 7% restante, a lo largo de los años, presentaron recidivas⁹.

2.3 Tratamiento fisioterapéutico

El método Funcional Francés, desarrollado por Bensahel en 1970, consiste en una serie de manipulaciones diarias y estiramientos suaves de las estructuras músculo-ligamentosas acortadas del pie equinovaro; la estimulación y el fortalecimiento de la musculatura debilitada. Finalmente, se aplican inmovilizaciones temporales con vendaje no elástico, para mantener la reducción obtenida durante la sesión. El objetivo de esta técnica es conseguir una corrección progresiva de la deformidad, evitando la cirugía y las recidivas tanto como sea posible¹⁷.

En un estudio de nivel IV publicado en 2013, se aplicó el tratamiento conservador funcional en 187 pies, de los cuales sólo el 45,5% requirieron liberación de tejido blando posterolateral y medial, combinado con un alargamiento del tibial anterior. Se observó en este estudio que la efectividad de este tipo de tratamiento iba a depender del grado de severidad inicial; aquellos pies, cuyo grado de severidad fuera de leve a ligeramente severo, se determina que los resultados obtenidos son muy buenos sin la necesidad de cirugía¹⁷. Richards BS et al¹⁸ informaron que el 42% de los sujetos de su estudio no precisaron una intervención quirúrgica. Campenhout et al¹⁹ informaron que solamente el 25% de los sujetos en su investigación no se sometieron a cirugía.

En los 10 últimos años son escasos los estudios que se han realizado con el tratamiento Funcional Francés, en comparación con los estudios del método Ponseti. No obstante, se

ha podido observar que ambos métodos conservadores obtienen porcentajes similares de recuperación; siendo el método Ponseti el más utilizado.

3. JUSTIFICACION.

En 2018, un estudio demostró que las fuerzas (calculadas cuantitativamente mediante sensores de fuerza) que actúan sobre el pie durante el tratamiento con el método Ponseti disminuían a lo largo del tiempo y los tejidos se adoptaban a la nueva posición en un periodo de tiempo relativamente corto¹³. Esto nos lleva a pensar que no es estrictamente necesario colocar un yeso durante siete días seguidos, puesto que los tejidos del pie zambo se adaptan a la corrección de la nueva posición en varias horas.

Por otro lado, estudios que han analizado el efecto de los dos procedimientos conservadores que se utilizan para tratar el pie equino-varo, han sugerido que una combinación de ambos sería el tratamiento más efectivo, rápido y con mejores resultados, a corto y largo plazo; disminuyendo el proceso de tratamiento y las posibles recidivas a largo plazo ^{16,20}.

Esta es la razón por la que se determinó diseñar este proyecto, valorar si realmente podría llegar a ser más beneficioso. Diseñar este proyecto de investigación tiene como finalidad, elaborar un tratamiento combinando el método Funcional Francés con el método Ponseti en recién nacidos con pie equino-varo y comparar su eficacia con relación a la aplicación de dichos métodos de forma individualizada. También se pretende valorar si el proceso de corrección es más rápido y económico; o por el contrario, se obtienen resultados poco satisfactorios.

4. HIPOTESIS

La hipótesis que se propone en este proyecto es una hipótesis alternativa unilateral que se formula de la siguiente manera: “Combinar el método Funcional Francés con el método de Ponseti resulta más beneficioso, respecto a los que solo reciben el tratamiento de uno de los métodos de manera individualizada”

Tabla 5. Hipótesis nula y alternativa del estudio

Hipótesis nula (Ho)	Combinar el método Funcional Francés con el método Ponseti presenta una efectividad igual o menor que la aplicación de ambos métodos por separado.
Hipótesis alternativa (Ha)	Combinar el método Funcional Francés con el método Ponseti mejora la efectividad del tratamiento, que la aplicación de ambos métodos por separado.

5. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Comparar la eficacia del diseño del tratamiento experimental que vamos a realizar con los tratamientos conservadores ya existentes.

Objetivos específicos

1. Ver la efectividad del tratamiento Ponseti, Funcional Francés y del experimental en niños con pie equino-varo.
2. Determinar cuál de los tres tratamientos son más efectivos.

6. MARCO METODOLÓGICO

6.1 Tipo de estudio

El presente diseño de investigación puede catalogarse como un:

- Ensayo clínico: se someterá a un grupo de niños diagnosticados de pie equino-varo a unos determinados tratamientos (variable independiente) para observar los efectos que se manifiestan (variable dependiente).
- Longitudinal: se llevará a cabo durante un tiempo prolongado y en el que se estudia a los sujetos en diferentes momentos.
- Analítico: se plantea una hipótesis comparando tres grupos.
- Prospectivo: una vez realizado el tratamiento se medirán los resultados.

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Ortopedia del Hospital Infantil Niño Jesús de Madrid. Se estima que el estudio durará 2 años, aproximadamente, y se realizará entre los meses de Octubre de 2019 y Septiembre de 2021.

Una vez se haya concretado la población y escogido la muestra, se distribuirán dichos sujetos aleatoriamente, en tres grupos y se proseguirá con una valoración fisioterapéutica para determinar las características con las que parte cada uno de los pacientes. Se ha elegido el azar como un criterio de asignación de grupos, para que en el caso de que se obtengan resultados divergentes, se pueda atribuir a la eficacia del tratamiento. Dicho procedimiento será elaborado a través de un programa del ordenador, para que no haya sesgos.

6.1.1 Aspectos éticos

Antes de comenzar el estudio, es necesaria la autorización del Comité de ética del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, de Madrid; así como la participación voluntaria y el consentimiento informado (Anexo 3) por los padres y/o tutores de los pacientes que vayan a incorporarse al estudio. Además, se garantizará absoluta confidencialidad y protección de identidad, puesto que en la recogida de datos no se utilizarán nombres ni registros de

expedientes. Siempre respetando los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y cumpliendo el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

6.2 Población y muestra

La población diana, a la cual queremos generalizar los resultados del estudio, son niños de 0 a 10 meses, diagnosticados de pie equino-varo, procedentes de la Comunidad de la Provincia de Madrid. Se ha elegido ese rango de edad, para que dichos pacientes tengan unas variables comunes, en cuanto a su desarrollo motor, y la corrección se produzca antes del inicio de la marcha.

La población de estudio, estará cumplimentada por aquellos niños de la población diana que cumplan los criterios de inclusión y descartando a aquellos que presente algún criterio de exclusión.

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes con edad comprendida entre 0 y 10 meses, de ambos sexos.
 - Pacientes diagnosticados de pie equino-varo.
 - Pacientes diagnosticados con un grado de severidad ligero (grado I), moderado (grado II) o severo (grado III).
 - Pie equino-varo unilateral o bilateral.
 - Pacientes que han cumplimentado el consentimiento informado por parte de los padres y/o tutores.
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes relacionados con otra patología asociada, como la mielomeningocele y la parálisis cerebral infantil (PCI).
 - Pacientes que presentan una deformidad congénita de la extremidad inferior.
 - Pacientes diagnosticados con un grado de severidad muy severo (grado IV).
 - Pacientes que hayan obtenido otro tipo de tratamientos anteriormente.
 - Aquellos padres y/o tutores que no se comprometan a acudir al hospital cuando sea necesario, ni a seguir en casa las pautas que se les establezca.

6.2.1 Tamaño muestral

Teniendo en cuenta estudios anteriores, una población anual, aproximada, de 60 recién nacidos diagnosticados con PEVAC en la comunidad de Madrid, y considerando un nivel de confianza del 95%, se llevará a cabo un muestreo no probabilístico deliberado, crítico o por juicio siguiendo los criterios de inclusión y exclusión en la selección de sujetos. De este modo y con el objetivo de que los 3 grupos en los que se dividirá el estudio sea equitativo

por número de pies; se calcula, de forma aproximada, que el ensayo clínico ha de constar de 33 sujetos, a lo que se le añade una proporción esperada de pérdidas del 10%; resultando así un tamaño muestral ajustado de 37 sujetos, divididos en 3 grupos de forma aleatoria.

6.3 Variables del estudio

Variable independiente: aplicación de los distintos tratamientos propuestos para la corrección del pie equino-varo.

Variables dependientes:

- *Variable dependiente 1:* rango de amplitud articular.
- *Variable dependiente 2:* tiempo de tratamiento.
- *Variable dependiente 3:* corrección de los parámetros alterados (equino, varo, cavo y adducción).

Variables cualitativas nominales y dicotómicas: sexo, deformidad congénita del pie afecto (unilateral o bilateral).

Variable cualitativa nominal: tipo de tratamiento conservador.

Variables cualitativas ordinales: severidad del pie zambo (Grado I, II o III).

Variables cuantitativas discretas: edad (medida en semanas) y número de yesos.

Variables cuantitativas continuas: amplitud articular, tiempo de tratamiento y flexibilización de la musculatura.

Tabla 6. Variables del proyecto

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Sexo	Cualitativa nominal y dicotómica.	Femenino Masculino	Hoja de registro
Lateralidad	Cualitativa nominal y dicotómica.	Unilateral Bilateral	Hoja de registro
Tipo de tratamiento conservador	Cualitativa nominal	- Método Ponseti - Método Funcional Francés - Método Experimental	Hoja de registro
Severidad del pie equinovaro	Cualitativa ordinal	Grado I Grado II Grado III	Hoja de registro. Escala de Dimeglio
Edad	Cuantitativa discreta	Calculado en semanas.	Hoja de registro.
Amplitud articular	Cuantitativa continua	Goniómetro.	Hoja de registro.
Tiempo de tratamiento	Cuantitativa continua	Sesiones y semanas	Hoja de registro

6.4 Mediciones / Valoración

En el presente estudio, cada paciente será sometido a un examen pediátrico y fisioterapéutico exhaustivo. En primer lugar, se realizará unas pruebas radiológicas, primordialmente una radiografía AP y LAT del pie. Posteriormente, se valorará la severidad del pie equino-varo, según la escala Dimeglio (Anexo 2), así como la palpación y el estado músculo-ligamentoso del pie del paciente; y se realizará un examen físico donde se valorará el rango articular (goniometría) del movimiento pasivo (Anexo 4) y la flexibilidad musculoligamentosa.

Estas mediciones tendrán lugar al inicio del estudio, nada más acabar el tratamiento y de forma periódica cada tres meses, hasta que se hayan cumplido 2 años desde el inicio del tratamiento; todos los datos serán anotados en la hoja de registro (Anexo 5). Solo tendrá lugar la continuación de un seguimiento de prevención, a aquellos pacientes que se les determinen características de posibles recidivas o cuyos padres determinen que ha habido un empeoramiento a lo largo de su desarrollo motor.

6.5 Plan de trabajo

6.5.1 Valoración por el equipo multidisciplinar

En el proyecto de investigación se necesitará de 4 profesionales de la salud, dos cirujanos ortopédicos especializados en el método Ponseti y dos fisioterapeutas especializados en el tratamiento funcional del pie equino-varo; así como auxiliares de enfermería. Será un médico de pediatría del Hospital Infantil Niño Jesús el que realizará la selección de los sujetos. Un cirujano ortopédico se encargará del grupo al que se le asigne el método Ponseti; el otro cirujano y uno de los fisioterapeutas se encargará de los sujetos asignados al método Funcional Francés, y el otro fisioterapeuta se encargará del método experimental. También, se requerirá de un profesional en ortopedia para la elaboración de las férulas.

6.5.2 Métodos terapéuticos

Como se mencionó anteriormente, en el cálculo del tamaño muestral, el estudio se compondrá de 37 sujetos, que presenten PEVAC. Antes de comenzar se realizará un análisis estadístico de pies unilaterales y bilaterales, y a raíz del cálculo total de los mismos se procederá a repartirlos aleatoriamente (por pies) en tres grupos de manera equitativa y cada grupo recibirá una intervención diferente.

6.5.2.1 Método Ponseti²¹

Antes de comenzar con este tratamiento, hay que tener en cuenta, que todos los componentes, excepto el equino, se tratan simultáneamente y de manera muy enlentecida. En este estudio, el grupo A se someterá a esta técnica, con una duración de 4 a 12

semanas, según el grado de gravedad de cada paciente y de requerir una tenotomía Aquilea. La deformidad se corregirá en el siguiente orden: cavo, varo y aducto, y finalmente, el equino.

1. Para tratar la deformidad del **cavo**, se realizarán manipulaciones del antepié en supinación y abducción; generalmente, este componente se corrige en el primer yeso. Es muy importante, que durante la colocación del yeso, se mantenga el antepié supinado y en abducción, bien alineado con el retropié; así como una altura del arco normal. Tendremos en cuenta, que con este yeso estaremos también reduciendo la adducción ligeramente.
2. Para corregir la deformidad del **varo** y la **adducción**, se llevará acabo manipulaciones de los huesos del tarso, mientras se aplica presión con el pulgar en la cara lateral de la cabeza astragalina. El talón no ha de bloquearse, para permitir la ABD del hueso calcáneo por debajo del hueso astrágalo. Serán precisos de 3 a 5 yesos, aproximadamente, con el objetivo de relajar y elongar los ligamentos mediales del tarso y los tendones; consiguiendo de esta forma el desplazamiento lateral del hueso navicular, el hueso cuboides y el hueso calcáneo con respecto al hueso astrágalo; y eliminando gradualmente la supinación del pie.
3. El **equino** se corregirá una vez que los componentes anteriores se hayan eliminado. Dicha corrección se encargará de elongar las cápsulas posteriores y los ligamentos del tobillo, así como el Tendón de Aquiles. La manipulación consiste en extender el pie, con una mano en la planta del pie, y con la otra mano tirando del talón hacia abajo; pudiendo ejercer presión sobre la inserción del Tendón de Aquiles. Se aplicarán de 2 a 3 yesos, después de realizar la manipulación.
4. En el caso de que el paciente no obtenga una dorsiflexión de, al menos, 15 grados, se procederá a realizar una **tenotomía del Tendón de Aquiles**. Tras la cual el paciente deberá llevar un yeso durante otras tres semanas.
5. Finalmente se procederá a colocar una férula de abducción, tipo Dennis Brown, durante los 3 meses próximos, 23 horas al día y, posteriormente, de 12 a 14 horas aproximadamente, hasta completar los 4 años de tratamiento. En esta fase es crucial involucrar a los padres, enseñándoles a colocar la férula y explicándoles los posibles problemas que pueden presentarse y cómo solucionarlos.

6.5.2.2 *Tratamiento Funcional Francés.*

El tratamiento del grupo B se desarrollará a lo largo de 3 fases o etapas:

1. **Fase de reducción:** esta etapa cuenta con sesiones diarias, de 30 minutos por cada pie, durante los primeros 2 ó 3 meses del tratamiento (según las necesidades de

cada paciente), donde el fisioterapeuta se encarga de realizar una serie de manipulaciones y estiramientos (explicados más adelante). Al final de cada sesión, se inmovilizará el pie con vendaje inelástico, con el fin de mantener la corrección obtenida en la sesión.

2. **Fase de mantenimiento o de mejora funcional:** esta etapa transcurre, aproximadamente, durante un periodo de 4 a 6 meses después de la fase de reducción. Se realizarán 3 sesiones por semana, y es la fase dedicada a mantener la corrección lograda, reforzar la musculatura debilitada (principalmente, el músculo peroneo corto y largo), movilizar la flexión plantar y dorsal de tobillo. Durante el día utilizará una férula corta, la cual, permite que el bebe tenga más autonomía de movimiento; y por la noche se le asignará una férula femoropedal, la cual deberá llevar durante los 3 ó 4 años siguientes a la corrección de la deformidad.
3. **Fase de verticalización y marcha:** en este periodo, las sesiones se realizarán cada 3 meses, con el objetivo de detectar cualquier riesgo de recidiva.

Las sesiones elaboradas en la fase de reducción, consistirán en el siguiente orden de manipulación, siempre manteniendo la rodilla en una flexión de 90°.

- 1) Liberación del escafoides con respecto al maléolo interno y la reducción de la articulación astragaloescafoidea. De esta forma, conseguimos estirar los tejidos mediales; pero debe realizarse de forma lenta y progresiva, puesto que el astrágalo va a seguir manteniendo su posición anormal.
- 2) Corregir la adducción del antepié mediante la estabilización global de la aducción del hueso calcáneo y el estiramiento progresivo de todas las articulaciones del arco interno del pie (articulación escafocuneana, articulación cuneometatarsiana y articulaciones metatarsofalángicas). Una vez liberadas estas estructuras, proseguiremos con un estiramiento continuo del pliegue cutáneo medial; y potenciando los músculos extensores de los dedos y los músculos peroneales (largo y corto), mediante estimulación de los reflejos cutáneos.
- 3) Para corregir el varo del retropié, se desplazará el calcáneo, gradualmente, hasta la posición neutra y posteriormente hacia el valgo.
- 4) Para corregir el equino, se realizará la apertura del surco posterior del pie y el estiramiento del tendón de Aquiles, de manera progresiva y las veces que haga falta.

6.5.2.3 Tratamiento combinado/experimental

Dicho procedimiento, consistirá en 3 sesiones diarias a la semana, (por ejemplo, de lunes a miércoles) de tratamiento fisioterapéutico, donde realizaremos movilizaciones pasivas, estiramientos y colocaremos al final de cada sesión un vendaje funcional; y en la cuarta sesión semanal (por ejemplo, el jueves) se procederá a administrar al paciente un yeso, para corregir progresivamente la deformidad del pie zambo, siempre siguiendo el orden de corrección que utiliza el método Ponseti. Dicho yeso será conservado durante cuatro días, hasta la siguiente sesión (en este ejemplo, el lunes), donde se procederá a realizar tratamiento fisioterapéutico; y así sucesivamente hasta terminar el tratamiento.

Se estima una duración aproximada de entre 4 y 7 semanas, según el grado de severidad que presente el paciente. Una vez obtenida la corrección de la deformidad del pie equinovaro se determinará la administración de una férula corta durante el día, y una férula larga nocturna hasta los 3 ó 4 años de tratamiento.

6.5.2.4 Aplicación del yeso (grupo A y C) ²¹

Para la colocación del yeso, el bebe ha de estar relajado, por lo que se procederá a darle un biberón de leche, un chupete o poniéndole música suave. El material necesario para la colocación del yeso es el siguiente (Tabla 7):

Tabla 7. Material para la aplicación del yeso

Guata de algodón	Para proteger la piel del yeso.
Venda de enyesado Scotchcast²	Más ligero, resistente, fácil de amoldar y mucho más cómodo que el yeso tradicional de tipo POP ²
Agua caliente	Para humedecer la venda de enyesado
Tijera de pico de pato	Para recortar los laterales sobrantes y picos que puedan dañar al bebe.

Una vez colocada la capa fina de algodón, se proseguirá la colocación de la venda de enyesado. Se debe vigilar que el paciente no presente signos de incomodidad. El pie debe encontrarse en la posición correcta realizando presión sobre los dedos del pie con una mano y aplicando contrapresión sobre la cabeza del astrágalo con la otra. Se debe iniciar en los dedos, dejando libre la zona dorsal de los mismos (elongando así los flexores de los dedos y facilitando la extensión de los dedos), y continuar proximalmente hasta la ingle, con la rodilla en 90° de flexión; dando menor firmeza sobre la pantorrilla y el muslo. Un yeso por debajo de la rodilla, es inefectivo y dañino, no puede inmovilizar el pie en una abducción firme bajo el astrágalo.

Inicialmente se extiende hasta por debajo de la rodilla. Cuando el pie es abducido para corregir la aducción y la supinación, se va a aplicar una contrapresión con el pulgar sobre la cara lateral de la cabeza astragalina; la presión no ha de estar por mucho tiempo. Al

mismo tiempo, el tobillo y los maléolos son moldeados con mucho cuidado. El talón debe ser moldeado en una posición neutra y sin presionar sobre éste. El varo del talón se corrige al abducir el pie. Para ayudar en la corrección del equino en los últimos yesos, el talón será moldeado hacia abajo presionando sobre el Tendón de Aquiles. Finalmente, el yeso se extiende hasta el tercio proximal del muslo, por debajo de la ingle, con la rodilla en 90° de flexión y la pierna con una discreta rotación externa.



Fig. 1 1. Fases para la colocación de la escayola

Fuente: revista multidisciplinaria de investigación (Espirales)¹⁴.

6.5.2.5 Aplicación del vendaje funcional (grupo B y C)

Como mencionamos anteriormente, el vendaje funcional se utiliza con el objetivo de mantener el rango de movilidad pasiva que se ha logrado durante las manipulaciones; para ello requerimos de los siguientes materiales (Tabla 8):

Tabla 8. Material para el vendaje funcional

Tijeras de pico de pato	Recortar el material adhesivo.
Pre-tape	Material de espuma muy fino que se utiliza antes del vendaje para evitar la irritación de la piel.
Tape	Material con el que se hace el vendaje
Venda elástica Crepé	Cubre el vendaje.

Antes de comenzar con el tape, se ha de enrollar la pierna con el pre-tape, para evitar una irritación cutánea.. Dicha aplicación se realizará con el paciente relajado y la rodilla flexionada. El vendaje consiste en una serie de tiras de tape en una secuencia concreta (como se observa en), con el objetivo de:

1. Evitar que el antepié gire hacia adentro.
2. Sujetar el arco y mantener la dorsiflexión y la eversión del pie.

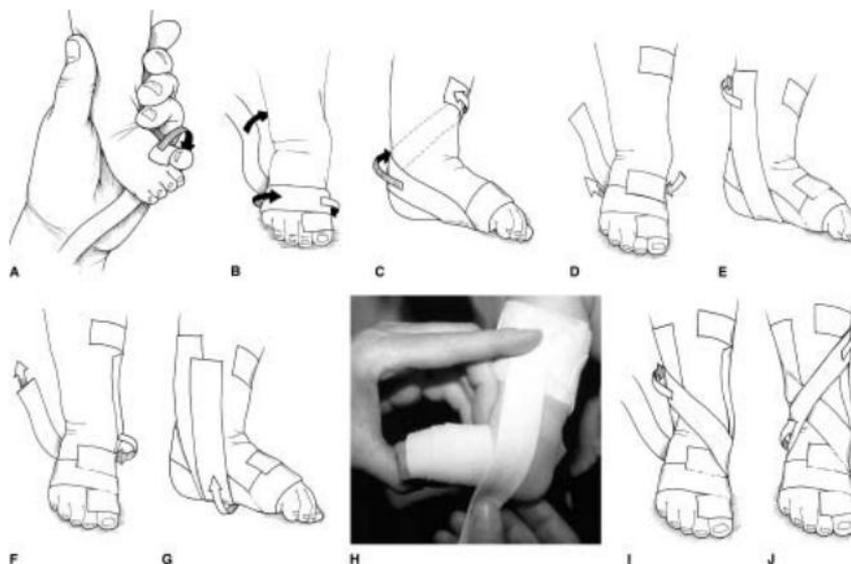


Fig. 1 2. Fases del vendaje funcional

Fuente: Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons (Edición Española) ¹⁴

6.5.2.6 Ferulización (grupo B y C)

La férula ha de ser a medida y teniendo en cuenta que se usan con el vendaje funcional. Por ello, se realizará durante la sesión de fisioterapia y con ambas cosas puestas. Se elaborará una férula de Larsen pasiva y larga, que se extiende desde los dedos hasta $\frac{3}{4}$ partes del muslo y son nocturnas, y una férula de Larsen activa y corta, que va desde los dedos hasta por debajo de la rodilla y son diurnas. Dichas férulas serán confeccionadas por un profesional de ortopedia, siempre bajo la supervisión del cirujano ortopédico y de los fisioterapeutas.

6.6 Análisis estadístico y presentación de los resultados

El análisis estadístico de los datos obtenidos en la investigación serán tratados mediante el software SPSS 24.0 (Statistical Package for the Social Sciences). Se aplicará una clínica descriptiva para cada una de las variables cuantitativas (edad, tiempo de tratamiento) y cualitativas ordinales. Se calcularán frecuencias de cada variable con los datos válidos, perdidos, el promedio y la desviación estándar; así como la elaboración de tablas de frecuencia y representaciones gráficas de cada variable mediante gráficas circulares e histogramas (tabla de frecuencia agrupada por intervalos).

Para las variables cuantitativas (edad, número de yesos, tiempo de tratamiento, amplitud articular...) se aplicaran medidas de tendencia central (media, moda y mediana) y dispersión (varianza, desviación típica o estándar y percentiles). Para las variables cualitativas (sexo, miembro afecto, grado de severidad, tipo de tratamiento...) se aplicará estadística descriptiva, con porcentajes y frecuencias, con la estimación de un intervalo de confianza del 95%. Además, es importante comprobar, mediante el contraste de Levene, que no se hayan realizado observaciones anómalas.

Para la comparación de las medias o promedios entre el grupo A, B y C, se usará la prueba t - Test; siempre y cuando las varianzas sean similares en cada grupo o al menos que los tamaños muestrales de cada grupo sean semejantes. En el caso de que no fuera así, y no se obtuviera una normalidad se empleará el test de Bonferroni.

Se emplearán gráficas circulares para representar el sexo de los pacientes, miembro afecto (izquierdo/derecho; unilateral/bilateral), el porcentaje de pies corregidos, grados de severidad, tipo de tratamiento y sesiones del tratamiento por semanas; e histogramas para representar la evaluación inicial y final con la escala de Dimeglio, la comparación de la evaluación clínica de todos los tratamientos, la edad de los pacientes en semanas y la amplitud articular.

7. DIFICULTADES Y LIMITACIONES

En este estudio se tendrá en cuenta las dificultades y limitaciones que se pueden encontrar, como son:

- Que el comité ético del Hospital Infantil Niño Jesús de Madrid no apruebe la realización del estudio en sus instalaciones.
- Que no se obtenga el tamaño muestral necesario para llevarlo a cabo.
- Que los tutores del paciente no acepten las condiciones del estudio.
- Los posibles sesgos que se puedan encontrar a la hora de realizar las mediciones.
- Abandono del programa por parte de los padres y/o tutores.

8. CRONOGRAMA

Una vez diseñado el proyecto de investigación, se propone el siguiente cronograma (Tabla 9). Éste está separado: por un lado en trimestres (T) desde que comienza el diseño de investigación (Abril de 2019) hasta el final de los tratamientos; y por otro lado, el calendario de recogida de datos, y la duración del análisis, sus conclusiones y su publicación.

Tabla 9. Cronograma del proyecto

Actividad	2º T 2019			3º T 2019			4º T 2019			1º T 2020			2º T 2020		
	Ab	My	Jn	Jl	Ag	S	O	N	D	E	F	Mr	Ab	My	Jn
Diseño del estudio															
Actualización Bibliografía. Solicitud del permiso y autorización del Comité ético.															
Selección de sujetos, entrevista con los padres y valoración inicial por los responsables del proyecto.															
Duración de los métodos terapéuticos y recogida de datos (n = 37)	Método Ponseti														
	Método Funcional														
	Método Experimental														
Recogida de datos (cada 3 meses, hasta cumplir los 2 años de tratamiento).															
Método Ponseti	Marzo 2020	Junio 2020	Septiembre 2020	Diciembre 2020	Marzo 2021	Junio 2021									
Método funcional	Agosto 2020	Noviembre 2020	Febrero 2021	Mayo 2021											
Método experimental	Febrero 2020	Abril 2020	Julio 2020	Octubre 2020	Enero 2021	Abril 2021									
Análisis de datos	Junio de 2020 a Septiembre de 2021.														

Conclusiones	Julio de 2021 a Septiembre de 2021.
Publicación de los resultados	Octubre a Diciembre de 2021.

T: trimestre

9. PRESUPUESTO Y FINANCIACION DE LA INVESTIGACION

9.1 Recursos necesarios.

Para poder llevar a cabo esta investigación se precisan los siguientes recursos:

- *Recursos Humanos.* Se llevará a cabo por dos cirujanos ortopédicos y dos fisioterapeutas especializados en el tratamiento de pacientes con pie equino varo congénito; el hospital también dispone de un convenio con un centro de ortopedia, por lo tanto el coste de esto será de 0 €.
- *Infraestructura.* Se desarrollará en la consulta externa de la Unidad de Ortopedia Infantil del Hospital Niño Jesús de Madrid, donde se disponen de los medios necesarios para el tratamiento de estos pacientes y por lo tanto, el coste de realizar la investigación en este espacio será de 0 €.
- *Material inventariable.* Se necesitará un ordenador para recoger los datos, una tijera de pico de pato, un metro y un goniómetro que nos proporcionará la Unidad de Ortopedia Infantil del Hospital Niño Jesús de Madrid.
- *Material fungible.* Se precisará de los materiales necesarios para realizar el enyesado (guata de algodón, venda de enyesado), y los materiales precisos para realizar el vendaje funcional (pre-tape, tape, tensoplast y vendas elásticas crepé), las férulas de Ponseti y las férulas estándar, cuyo coste total será de 40.615 €, aproximadamente.

Tabla 10. Presupuesto del proyecto de investigación.

Unidades	Material inventariable	Euros / ud	Suma TOTAL
1	Ordenador PC	0 €	
1	Tijera de pico de pato	0 €	
1	Metro	0 €	
1	Goniómetro	0 €	
Unidades	Material fungible	Euros / ud	Precio total
172	Pre - tape 4 cm x 27 m	1,30 €	Total 223,6 €
458	Tape 2.5 cm x 10 m	1,20 €	Total 549,6 €
650	Venda elástica crepé 4cm x 7 m	0,50 €	Total 325 €

74	Férula de Larsen pasiva	300 €	Total 22.200 €
74	Férula de Larsen activa	250 €	Total 18.500 €
156	Guata de algodón 5 cm x 2.7 m	21,85 € x 12 unidades	Total 284,05 €
467	Venda de enyesado Scotchcast	79,50 € x 10 unidades	Total 3.712,65 €
37	Férula de Dennis Brown	95 €	Total 3.515 €
		TOTAL	49.309,9 €

En este cálculo de presupuesto no queda constancia la variación del tamaño del pie en la duración del tratamiento; puesto que esto conllevaría a cambios de férulas. El cálculo del material fungible está previsto para el tratamiento alrededor de 37 pies.

9.2 Posibles fuentes de financiación.

Dicho estudio puede tener las siguientes fuentes de investigación:

- *Públicas*: entre las mismas se pueden encontrar ayudas del Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), del Instituto de Salud Carlos III.
- *Privadas*: como son las becas de la Fundación Científica de la Caja Rural, de la Fundación Mapfre y de la Fundación Mutua Madrileña.

10. APLICABILIDAD, BENEFICIOS DEL PROYECTO, DIFUSIÓN Y EXPLOTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Con este proyecto de investigación, lo que se intenta conseguir es obtener unos mejores resultados en el tratamiento del pie equino-varo. Se piensa que al combinar los beneficios de los métodos conservadores mencionados anteriormente, estaremos suprimiendo los inconvenientes que presentan cada uno de ellos. De este modo, será más complicado que se produzcan edemas, parestesias por una presión excesiva de la escayola, inflamación y sobre todo debilidad muscular; así como, una mejor evolución, disminuyendo así el tiempo de tratamiento; disminuyendo en gran medida la probabilidad de necesitar una intervención quirúrgica; e incluso más cómodo y económico para los tutores y/o padres.

Una vez finalizado el proyecto y sean analizados todos los resultados, se verificará si es válida o no la hipótesis de esta investigación; pudiéndose así instaurar un nuevo tratamiento con resultados más beneficiosos y que puedan mejorar la evidencia científica.

Para dar constancia de los resultados obtenidos en este proyecto se proseguirá a la publicación de los mismos en revistas científicas como la *Revista Científica de Ciencias de la Salud*, *Journal of Physiotherapy*, *Physical Therapy*, y si fuera posible se asistirá a congresos para poder divulgar dichos resultados.

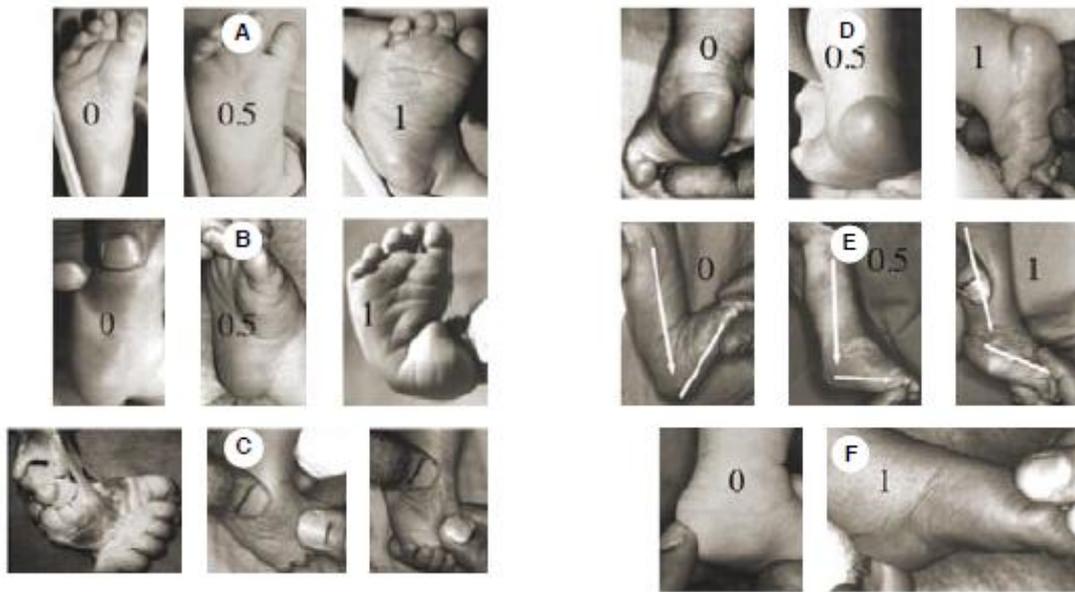
11. BIBLIOGRAFÍA

1. Dobbs MB, Gurnett CA. Update on Clubfoot : Etiology and Treatment. *Clin Orthop Relat Res* 2009;1146-1153.
2. Nuñez-Samper M, Llanos L.F. *Biomecánica, medicina y cirugía del pie*. Vol 1. 1ª ed. Barcelona: Masson; 1997.
3. Sanzarelllo I, Nanni M, Faldini C. The clubfoot over the centuries. 2017;143-51.
4. Horn BD, Davidson RS. Current Treatment of Clubfoot in Infancy and Childhood. 2010;15:7515.
5. Abril JC, Alonso S, Alonso J, Antón LM, Burgos J. *Ortopedia y traumatología infantil*. Madrid: Ergon; 2015.
6. Abad NG, Otero MC. Pie equinovaro congénito. *Congenital clubfoot*. 2003; 23(1): 17-21.
7. Alvarado DM, Aferol H, McCall K, Huang JB, Techy M, Buchan J, et al. Familial Isolated Clubfoot Is Associated Microduplications Containing TBX4. *Am J Hum Genet [Internet]*. The American Society of Human Genetics; 2010; 87(1): 154-60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajhg.2010.06.010>
8. Valenzuela L, Aguilar C, Isabel N, Buitrago N. Pie equinovaro congénito : una revisión de nuestra experiencia. *Congenital Clubfoot : a revision of our experience*. 2015; 32 (1/2): 69-72.
9. Gurnett CA, Alae F, Kruse LM, Desruisseau DM, Hecht JT, Wise CA, et al. Asymmetric Lower Limb Malformations in Individuals with Homeobox PITX1 Gene Mutation. *Am J Hum Genet [Internet]*. 2008;83(5):616-22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajhg.2008.10.004>
10. Koureas G, Rampal V, Mascard E, Seringe R, Wicart P. The incidence and treatment of rocker bottom deformity as a complication of the conservative treatment of idiopathic congenital clubfoot. 2008;90(1):57-60.
11. Noonan KJ, Richards BS. Tratamiento conservador del pie zambo idiopático. 2003;34-44.
12. Shawne RN, Richards S. Clubfoot Treatment. 2009;1278-82.
13. Giesberts RB, Hekman EEG, Maathuis PGM. Rapid decrease of cast-induced forces during the treatment of clubfoot using the Ponseti method. :1655-60.
14. Utrilla EM. Análisis retrospectivo del tratamiento fisioterapéutico del pie zambo y el pie metatarso aducto en el recién nacido. [Tesis Doctoral]. Sevilla; 2014.
15. Of B, Of B, Elías M, Cevallos A. Pie equinovaro congénito , valoración inicial y curso evolutivo con tratamiento de Ponseti , hospital Dr . Roberto Gilbert Elizalde , junta de beneficencia de Guayaquil 1.
16. Dª A, Miguel L. Tratamiento fisioterápico del pie equinovaro congénito . Revisión bibliográfica . 2014.
17. Rampal V, Chamond C, Barthes X, Glorion C, Seringe R, Wicart P. Long-term Results of Treatment of Congenital Idiopathic Clubfoot in 187 Feet : Outcome of the Functional " French " Method , if Necessary Completed by Soft-tissue Release. 2013;33(1):48-54
18. Richards BS, Johnston CE, Wilson H. Tratamiento no operatorio del pie zambo con el método francés de fisioterapia. *J Pediatr Orthop*. 2005; 25: 98-102

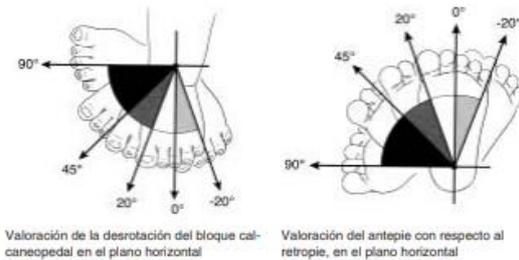
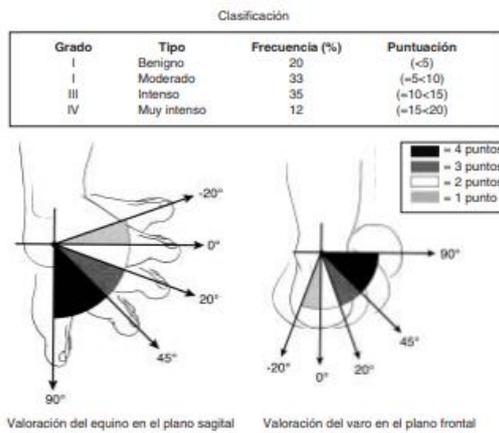
19. Van CA, Molenaers G, Moens P, Fabry G. *¿El tratamiento funcional del pie zambo idiopático reduce la indicación de cirugía? Llame para un sistema de clasificación ampliamente aceptado. J Pediatr Orthop B. 2001; 10: 315-318*
20. Dimeglío A, Canavese F. *The French functional physical therapy method for the treatment of congenital clubfoot. 2011; 21: 28-39.*
21. Velásquez Martínez JF. *Valoración y seguimiento en el tratamiento del pie equinovo congenito con el metodo de ponseti en pacientes del HNNBB en los años 2008,2009,2010. [Tesis Doctoral] San Salvador; 2016.*
22. Campus E. *Case Reports Physiotherapy management of an infant with Bilateral Congenital Talipes Equino varus. 2011; 11(3): 444-448.*

12. ANEXOS

Anexo 1. Clasificación según Pirani



Anexo 2. Clasificación según Dimeglio.



Valoración del pie zambo según la escala de gravedad

Características: Reproducibilidad	Puntos	Características: Otros parámetros	Puntos
90°-45°	4	Plegue posterior	1
45°-20°	3	Plegue interno	1
20°-0°	2	Cavo	1
<0° hasta -20°	1	Mal estado muscular	1

Anexo 4. Documento de consentimiento informado.

 Comunidad de Madrid SaludMadrid	Servicio Madrileño de Salud	Identificación del paciente Nombre: Apellidos: DNI: Fecha:
PRUEBA A REALIZAR		
Adjunte pegatina o rellene los datos del paciente		

Investigador responsable:

- Cargo:
- Centro:
- Unidad:
- Teléfono o forma de contacto:
- Co – investigadores:

Título del proyecto: Diseño de proyecto de investigación para evaluar la eficacia de un tratamiento en niños con pie equino-varo.

Financiador del proyecto:

Lugar: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid.

INFORMACIÓN

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA? (identificación y descripción del procedimiento del estudio).

¿PARA QUÉ SIRVE? (Objetivos del procedimiento y beneficios que se esperan de él).

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER?

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

NATURALEZA VOLUNTARIA DE SU PARTICIPACIÓN

DECLARACIONES Y FIRMAS

REPRESENTANTE LEGAL

D. / D^a..... con DNI..... y domicilio en calle n^o declaro que él/la médico, Dr/Dra..... me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención. También me ha explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo. He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas. Se me ha asegurado absoluta confidencialidad y protección de datos (*según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, Protección de datos de carácter personal*); por lo que doy mi consentimiento para que realicen al paciente D./D^a..... con DNI..... para la participación en el estudio propuesto. He recibido una copia del presente documento. En Madrid a..... de 20.....

Firma el/la representante

MÉDICO

Dr/Dra.....hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios a la persona responsable legal del menor. Asimismo, se le preguntó sobre posibles alergias, la existencia de otra enfermedad o cualquier otra circunstancia patológica que pudiera condicionar la realización de la investigación. Se incorpora este

CONSENTIMIENTO INFORMADO

documento a la historia clínica del paciente. En Madrid a.....de.....de 20....

Firma nº de colegiado

NEGATIVA DEL PACIENTE A LA REALIZACIÓN

REVOCACIÓN DE LA DECISIÓN POR EL PACIENTE

En Madrid ade.....20....

Firmas: (Representante legal) s Médico colegiado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Anexo 4. Goniometría

Rango articular	Inicio del ttº	Final del ttº	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses	15 meses
Flexión dorsal							
Flexión plantar							
Inversión							
Eversión							
Varo del retropié							
Adducto del antepié							

Anexo 5. Hoja de registro para el Método conservador de Ponseti.

Nº de caso	Fecha de nacimiento	Fecha de recogida de datos	Sexo M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Edad en semanas					
Antecedentes perinatales (complicaciones en el parto, hospitalización...)			Teléfono de contacto						
Profesionales:									
Pies (observaciones):		Unilateral <input type="checkbox"/>	Derecho <input type="checkbox"/>	Izquierdo <input type="checkbox"/>					
		Bilateral <input type="checkbox"/>							
Clasificación Dimeglio									
	Pre-tratamiento		Post-tratamiento						
	Pie derecho	Pie izquierdo	Pie derecho	Pie izquierdo					
Equino (0-4)									
Aducto (0-4)									
Varo (0-4)									
Rotación bloque calcáneo-pedio (0-4)									
Surco posterior (0-1)									
Surco medial (0-1)									
Cavo (0-1)									
Musculatura (0-1)									
Total									
Resultados:	Valoración Inicial: Postural <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Muy Severo <input type="checkbox"/>		Valoración Final: Postural <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Muy Severo <input type="checkbox"/>						
Descripción radiografías:									
Dolor: Ausente <input type="checkbox"/> Sólo con estrés <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>			Rotación tibial: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						
Diámetro pierna (unilateral)			Dismetría miembros inferiores (unilateral)						
Número de yeso y fecha de colocación									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tenotomía Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Fecha	Edad		Izq <input type="checkbox"/>		Dcho <input type="checkbox"/>		

Tiempo total de tratamiento:		Nº total de yesos:		
Férula Dennis Browne	Fecha	Edad	Grados de rotación externa	Izq Dcho
Seguimiento de la evolución				
A los 3 meses de acabar el ttº	Clasificación Dimeglio	Derecho		Recidiva Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Izquierdo		
A los 6 meses de acabar el ttº	Clasificación Dimeglio	Derecho		Recidiva Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Izquierdo		
Apego al tratamiento por parte de los padres: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				
Observaciones:				

Hoja de registro para el método conservador Francés.

Nº de caso	Fecha de nacimiento	Fecha de evaluación	Sexo M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Edad en semanas
		Fecha de inicio de intervención		
Antecedentes perinatales (complicaciones en el parto, hospitalización...)				Teléfono de contacto
Profesionales:				
Pies (observaciones):	Unilateral <input type="checkbox"/>	Derecho <input type="checkbox"/>	Izquierdo <input type="checkbox"/>	
	Bilateral <input type="checkbox"/>			
Clasificación Dimeglio				

	Pre-tratamiento		Post-tratamiento	
	Pie derecho	Pie izquierdo	Pie derecho	Pie izquierdo
Equino (0-4)				
Aducto (0-4)				
Varo (0-4)				
Rotación bloque calcáneo-pedio (0-4)				
Surco posterior (0-1)				
Surco medial (0-1)				
Cavo (0-1)				
Musculatura (0-1)				
Total				

Resultados:

Valoración Inicial: Postural <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Muy Severo <input type="checkbox"/>	Valoración Final: Postural <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Muy Severo <input type="checkbox"/>
---	---

Descripción radiografías:

Dolor: Ausente <input type="checkbox"/> Sólo con estrés <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	Rotación tibial: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Diámetro pierna (unilateral)	Dismetría miembros inferiores (unilateral)			
Tenotomía Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	Edad	Izq <input type="checkbox"/>	Dcho <input type="checkbox"/>
Tiempo total de tratamiento:		Nº de sesiones:		
Férulas	Fecha de colocación.	Edad		

Seguimiento de la evolución

A los 3 meses de acabar el ttº	Clasificación Dimeglio	Derecho	Recidiva Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Izquierdo	
A los 6 meses de acabar el ttº	Clasificación Dimeglio	Derecho	Recidiva Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Izquierdo	

Apego al tratamiento por parte de los padres: Sí No

Observaciones:

Hoja de registro para el método experimental.

Nº de caso	Fecha de nacimiento	Fecha de evaluación	Sexo M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		Edad en semanas																																																										
		Fecha de inicio de intervención																																																													
Antecedentes perinatales (complicaciones en el parto, hospitalización...)				Teléfono de contacto																																																											
Profesionales:																																																															
Pies (observaciones):				Unilateral <input type="checkbox"/>		Derecho <input type="checkbox"/>		Izquierdo <input type="checkbox"/>																																																							
				Bilateral <input type="checkbox"/>																																																											
Clasificación Dimeglio																																																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Pre-tratamiento</th> <th colspan="2">Post-tratamiento</th> </tr> <tr> <th>Pie derecho</th> <th>Pie izquierdo</th> <th>Pie derecho</th> <th>Pie izquierdo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Equino (0-4)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aducto (0-4)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Varo (0-4)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rotación bloque calcáneo-pedio (0-4)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Surco posterior (0-1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Surco medial (0-1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cavo (0-1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Musculatura (0-1)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>											Pre-tratamiento		Post-tratamiento		Pie derecho	Pie izquierdo	Pie derecho	Pie izquierdo	Equino (0-4)					Aducto (0-4)					Varo (0-4)					Rotación bloque calcáneo-pedio (0-4)					Surco posterior (0-1)					Surco medial (0-1)					Cavo (0-1)					Musculatura (0-1)					Total				
	Pre-tratamiento		Post-tratamiento																																																												
	Pie derecho	Pie izquierdo	Pie derecho	Pie izquierdo																																																											
Equino (0-4)																																																															
Aducto (0-4)																																																															
Varo (0-4)																																																															
Rotación bloque calcáneo-pedio (0-4)																																																															
Surco posterior (0-1)																																																															
Surco medial (0-1)																																																															
Cavo (0-1)																																																															
Musculatura (0-1)																																																															
Total																																																															
Resultados:		Valoración Inicial: Postural <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Muy Severo <input type="checkbox"/>				Valoración Final: Postural <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Muy Severo <input type="checkbox"/>																																																									
Descripción radiografías:																																																															
Dolor: Ausente <input type="checkbox"/> Sólo con estrés <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>					Rotación tibial: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																										
Diámetro pierna (unilateral)					Dismetría miembros inferiores (unilateral)																																																										
Nº de yesos y fecha de colocación																																																															
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																						

Tenotomía Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Fecha	Edad	Izq <input type="checkbox"/>	Dcho <input type="checkbox"/>
Tiempo total de tratamiento:			Nº total de yesos:		
Férulas	Fecha de colocación	Edad			
Seguimiento de la evolución					
A los 3 meses de acabar el ttº	Clasificación Dimeglio	Derecho		Recidiva	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Izquierdo			
A los 6 meses de acabar el ttº	Clasificación Dimeglio	Derecho		Recidiva	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Izquierdo			
Apego al tratamiento por parte de los padres: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Observaciones:					

