

VALIDACIÓN DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE
(GMFM 66) EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA

NATALIA MEJÍA VALENCIA

UNIVERSIDAD CES
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MANIZALES
CONVENIO CES-UAM
PROGRAMA DE FISIOTERAPIA
MEDELLÍN
2010

VALIDACIÓN DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE
(GMFM 66) EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA

Natalia Mejía Valencia

Proyecto de investigación presentado como requisito para optar el título de:
Fisioterapeuta

Asesoras:

Diana María Rivera Rujana.

Diana Isabel Muñoz Rodríguez.

Facultad de Fisioterapia

Grupo de investigación: Movimiento y salud

Línea de investigación: Modelos de Intervención clínica en Fisioterapia

UNIVERSIDAD CES
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MANIZALES
CONVENIO CES-UAM
PROGRAMA DE FISIOTERAPIA
MEDELLÍN
2010

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. ABSTRACT	7
1.1 RESUMEN	7
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	8
2.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.	8
2.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA.	9
2.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	10
3. ANTECEDENTES	11
4. MARCO TEÓRICO	14
5. OBJETIVOS	22
5.1 GENERAL.	22
5.2 ESPECÍFICOS.	22
6. HIPÓTESIS	23
7. DISEÑO METODOLÓGICO PRELIMINAR	24
7.1 TIPO DE ESTUDIO.	24
7.2 POBLACIÓN DE REFERENCIA	24
7.2.1 Criterios de Inclusión	24
7.2.2 Criterios de exclusión	24
7.3 VARIABLES	25
7.4 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES	40
7.4.1 Estrategias de Adherencia	42
7.4.2 Manejo de Eventos adversos	42
7.4.3 Minimización de Sesgos	42
8. PLAN DE ANÁLISIS	44

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO	45
10. ANEXOS	46
11. BIBLIOGRAFÍA	62

1. ABSTRACT

Introduction: Cerebral palsy is defined as a "disorder of movement and posture due to a defect or lesion of the immature brain" (Bax, 1964), it is progressive and causes a variable impairment of coordination of muscular action, with resultant child's inability to maintain posture and normal movement. One of the instruments used in the quantitative description of motor function of pediatric patients with neuromotor disorder is the Gross Motor Function Measure (GMFM), which seeks to determine the functional level and to identify needs, establish progress and changes, creating an objective view of the functionality of the patient. Currently, this scale is NOT valid for Colombia.

Methods: The research was the validation study of diagnostic test type, which sought to find the values of sensitivity and specificity in terms of scale, as designed, entitled Gross motor function measure user's manual (GMFM-66 & GMFM-88) for determine its validity in Colombia.

Key Words

Validation, Cerebral palsy, Gross motor function

1.1 RESUMEN

Introducción: La parálisis cerebral es definida como un "trastorno del movimiento y de la postura debido a un defecto o lesión del cerebro inmaduro", no es progresiva y causa un deterioro variable de la coordinación de la acción muscular, con la resultante incapacidad del niño para mantener posturas y realizar movimientos normales. Uno de los instrumentos usados en la descripción cuantitativa de la función motora del paciente pediátrico con trastorno neuromotor es la Gross Motor Function Measure (GMFM), que busca determinar el nivel funcional e identificar necesidades, establecer avances y cambios, generando una mirada objetiva de la funcionalidad del paciente. Actualmente, esta escala NO se encuentra validada para Colombia.

Métodos: La investigación se planteó como un estudio tipo validación de prueba diagnóstica, que pretendía hallar los valores de sensibilidad y especificidad en función de una escala, ya diseñada, titulada Gross Motor function measure user's manual (GMFM-66 & GMFM-88) para así determinar su validez en Colombia para niños con diagnóstico de PCI.

Palabras Clave. Validación, Parálisis cerebral, Función motora gruesa.

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

2.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

La parálisis cerebral se define como un “trastorno del movimiento y de la postura debido a un defecto o lesión del cerebro inmaduro” (Bax, 1964)¹, no es progresiva y causa un deterioro variable de la coordinación de la acción muscular, con la resultante incapacidad del niño para mantener posturas y realizar movimientos normales. Con frecuencia se asocia a compromiso sensorial, perceptual y cognitivo². La afección del cerebro inmaduro se constituye en causa potencial de diversos grados de discapacidad permanente que impide el adecuado desarrollo de la vida de quien la padece, haciéndolo dependiente de la familia y la sociedad³.

Constituye en la actualidad la principal causa de discapacidad física en la infancia⁴, en los países en desarrollo, la prevalencia de la parálisis cerebral es de 2 casos por cada 1000 nacimientos. Ha ido aumentando en los últimos años debido al incremento en la tasa de sobrevivencia de niños con muy bajo peso al nacer.⁵ En países desarrollados se reportan de 2 a 3 casos por cada 1000 nacimientos vivos⁶ y en países como el nuestro 7 casos por cada 1000 nacidos vivos. Estas cifras se mantienen constantes, pese a los avances en cuidados perinatales.⁷

Dado que esta condición ha sido descrita como un trastorno persistente, pero no inmodificable, ha sido objeto de la aplicación de diversas técnicas y estrategias de intervención que buscan lograr un mayor grado de funcionalidad del individuo, basadas en los efectos neurofisiológicos necesarios para modificar los patrones posturales y de movimiento requeridos para el adecuado desempeño sensorio motor del mismo.

Las implicaciones económicas y terapéuticas que genera la atención de un paciente con alteración neuromotora ha despertado en los sistemas de salud el afán de encontrar resultados favorables en la consecución de logros funcionales. En Colombia no existen escalas validadas para determinar el grado de funcionalidad en los pacientes con parálisis cerebral infantil lo que no solo limita la posibilidad de registrar de manera objetiva los alcances funcionales sino que también impide el progreso de estudios en investigación que requieren de la determinación del nivel funcional del paciente.

2.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

El objetivo fundamental de los procesos terapéuticos en el paciente neurológico se circunscribe en la habilitación y rehabilitación del mismo. Por las características fisiopatologías y la manifestación de las mismas, la evaluación y determinación del nivel funcional se constituye no solo en la manera de identificar las necesidades del paciente sino en el objeto de la rehabilitación.

En el paciente neurológico uno de los objetos principales de la evaluación es la valoración de la función motora que se refleja en sus habilidades funcionales. Lo anterior por no tratarse de un problema puntual que comprometa alguno de los dominios específicos sino una alteración que se convierte en global y que implica numerosos problemas particulares como alteraciones musculoesqueléticas, cardiopulmonares y nerviosas.

En Colombia no se cuenta con una escala validada y estandarizada para valorar el desarrollo y las habilidades funcionales de los niños con alteraciones neuromotoras, la Escala Abreviada del Desarrollo (EAD) se utiliza de manera genérica, pero ésta claramente no puede aplicarse en este tipo de población por tratarse de una simple ubicación del niño en una edad motora específica sin tener en cuenta las cualidades de su proceso motor.

Las escalas de Bayley del desarrollo infantil, en cualquiera de sus dos ediciones han sido ampliamente usadas con propósitos discriminativos en programas de seguimiento de niños con riesgo neurológico pero para la evaluación de los cambios en la evolución de los niños con PC, solamente 2 instrumentos de 17 encontrados en la literatura en una revisión realizada por Ketelaar y cols; reunieron los criterios de confiabilidad y validez. Son estos la Medida de la Función Motora Gruesa, y el Inventario de Evaluación Pediátrica de Discapacidad (PEDI), el cual sirve de complemento al anterior al evaluar el comportamiento funcional en niños con discapacidades⁸.

Las mediciones utilizadas difieren en los aspectos que evalúan y la metodología de aplicación de las pruebas, permitiendo que se generen juicios con diferente grado de subjetividad por parte del equipo terapéutico que interviene a esta población. Esto hace necesario que se pruebe, valide y estandarice un instrumento específico y altamente objetivo para permitir generar un lenguaje común en el momento de mostrar los alcances funcionales del paciente con parálisis cerebral, permitiendo una visión del comportamiento y adaptación de dicho instrumento en nuestro contexto.

Es necesario utilizar un instrumento que permita la valoración funcional y en el que se considere el propósito de la prueba, su valor predictivo, sensibilidad, especificidad y validez, puesto que la no observancia de estos aspectos puede provocar errores de interpretación.

Uno de los instrumentos usados en la descripción cuantitativa de la función motora del paciente pediátrico con trastorno neuromotor es la Gross Motor

Function Measure (GMFM), que busca determinar el nivel funcional e identificar necesidades, establecer avances y cambios, generando una mirada objetiva de la funcionalidad del paciente.

La GMFM es reconocida en la práctica clínica y en investigaciones sobre rehabilitación a nivel internacional como la prueba de oro para evaluar cuantitativamente cambios en la función motora gruesa⁹. Hay dos versiones validadas la GMFM-88 y la GMFM-66.

2.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La escala Gross Motor Function Measure (GMFM) es sensible y específica para determinar el grado de función motora gruesa de los niños con Parálisis Cerebral en el contexto Colombiano?

3. ANTECEDENTES.

La escala de valoración Gross Motor Function Measure (GMFM) se publicó por primera vez en 1990, por Pallisano¹⁰ con sus curvas de desarrollo motor estratificando a los niños según el compromiso motor funcional, descrito en términos de niveles funcionales en la Gross Motor Function Classification System (GMFCS) en niños con parálisis cerebral y sus instrumentos estandarizados de observación.

La parálisis cerebral es la discapacidad física más frecuente de la niñez. A pesar de ello, a menudo se presentan dificultades en su diagnóstico. El diagnóstico de esta discapacidad es fundamentalmente clínico, lo cual comprende una anamnesia detallada de los factores de riesgo y del desarrollo psicomotor del niño, además del examen neuromotor. Resulta necesaria la aplicación de una serie de instrumentos para determinar el grado de limitación funcional y las alteraciones asociadas. Dentro de los exámenes complementarios, los exámenes neuroimagingológicos son los más importantes en la búsqueda de causas probables y la determinación del momento de la lesión cerebral. Otros exámenes (electroencefalograma, estudios genéticos, metabólicos y de coagulación) tienen indicaciones específicas¹¹.

Las lesiones estructurales pueden diagnosticarse con la ayuda de imágenes especializadas tales como la TAC, RM para identificar el sitio anatómico de la lesión, sin embargo, en muchas ocasiones las afecciones funcionales no tienen evidencia a nivel estructural, ni respaldan el grado de discapacidad que presenta el paciente con trastorno neuromotor. Lo anterior hace que la clínica se convierta en uno de los pilares del diagnóstico de dichos trastornos, aquí es donde toma vital importancia el uso de escalas validadas y estandarizadas. En Colombia este tipo de instrumentos no han sido validados hasta el momento.

En el informe de investigación presentado por Robert J Palisano, Steven E Hanna, Peter L Rosenbaum y Dianne J Russell ¹² se describe que la escala de clasificación de la función motora gruesa (GMFCS) se basa en las habilidades funcionales y limitaciones para permitir evidenciar el nivel de la función motora gruesa de los niños con alteraciones neuromotoras; mientras que tener en cuenta solamente la edad del paciente es un predictor pobre de su nivel funcional. Dentro de los hallazgos del estudio se sugiere que la puntuación obtenida en el sistema de clasificación GMFCS es equiparable al nivel funcional del niño y que se ve reflejado en el desempeño de las actividades de la vida diaria. Además que hacia la mitad de la infancia (7 años) los niños con parálisis cerebral no presentan cambios sustanciales en las habilidades motoras gruesas medidas con la GMFM. Por su parte en otro de sus estudios al examinar la estabilidad de la GMFCS de manera prospectiva se reporta que el GMFCS tiene aplicaciones para la práctica clínica, la investigación, la docencia y la administración (Palisano et al. 1997).

Un gran aporte en evidencia para la GMFM ha sido el estudio realizado por Christopher Morris y Doreen Bartlett, en Canadá¹³. En donde se realizó una búsqueda que permitió examinar sistemáticamente las publicaciones que han citado el GMFCS, para describir el estado del conocimiento sobre sus propiedades y su impacto en los campos de la investigación, práctica clínica y la educación para mejorar la comprensión del manejo y rehabilitación de los niños con parálisis cerebral. Al finalizar, se llegó a la conclusión de que el GMFCS claramente se ha establecido como el principal sistema de clasificación de la capacidad funcional para niños con parálisis cerebral, y cuenta con el aval de la Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías (revisada por la Organización Mundial de la Salud). Además se ha demostrado la validez y buena confiabilidad entre los profesionales para su aplicación con los niños entre 2 y 12 años de edad.

Siguiendo con las mediciones de fiabilidad y validez para la GMFM, no se puede quedar sin nombrar el aporte de Annika Lundkvist Josenby, Gun-Britt Jarnlo, Christina Gummesson, Eva Nordmark¹⁴ en donde se pretendía evaluar la validez de constructo longitudinalmente para las opciones de puntuación de la escala GMFM-88 y GMFM-66. Es así como se encontró que las opciones de mediciones son igualmente sensibles y el GMFM-66 tiene una mayor especificidad para la interpretación del terapeuta en relación a las mejoras motoras en los niños con parálisis cerebral. Al parecer y según los antecedentes del artículo es el único estudio con que se cuenta para esta medición longitudinal, dándole a la escala, significancia basada en la evidencia. Morris y Bartlett (2004) realizaron una revisión sistemática en donde identificaron 102 citas, con 75 artículos de revistas, que examinaron psicométricamente las propiedades de la GMFCS y en donde llegaron a la conclusión de que el GMFCS proporciona un sistema de comunicación claro (o lenguaje universal) que ha tenido un gran impacto en la salud y el cuidado de los niños con parálisis cerebral. Es así, como, finalmente la escala queda certificada y avalada para su aplicación en niños con parálisis cerebral y sobrepasa la prueba de sensibilidad al cambio.

En el artículo presentado por Dianne J Russell, Lisa M Avery, Peter L Rosenbaum, Parminder S Raina, Stephen D Walter, Robert J Palisano¹⁵. Se concluye que la GMFM-66 puede proporcionar una mejor comprensión del desarrollo motor de los niños con parálisis cerebral que la GMFM-88 y que además, puede mejorar la calificación e interpretación de datos obtenidos con el GMFM en un menor tiempo. De igual forma, Wang HY, Yang YH,¹⁶ considera necesario para el control del desarrollo motor en niños con parálisis cerebral, realizar una medida exacta del cambio motor y evaluar la respuesta a la intervención terapéutica. En su estudio encontró que la GMFM-66 mejora la capacidad de cuantificar el cambio en la función motora y también aumenta la comprensión de los evaluadores de los avances en los niños. En los resultados describe que el rendimiento global de GMFM-66 fue superior a la de GMFM-88, teniendo en cuenta la compatibilidad entre la GMFM y el criterio de los terapeutas respecto de la mejoría de la función motora. Como respuesta a una mejoría clínicamente significativa, la sensibilidad de ambas GMFM-66 y GMFM-

88 fueron similares, pero GMFM-66 es probable que tenga una mejor especificidad. Por último, se pudo concluir que actualmente existe considerable evidencia de la fiabilidad, validez y sensibilidad de la GMFM-66 para los niños con PC.

4. MARCO TEÓRICO

PARALISIS CEREBRAL INFANTIL (PCI)

1. Epidemiología. La parálisis cerebral infantil (PCI) describe un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y la postura, causantes de limitación de la actividad, que se atribuyen a trastornos no progresivos que ocurrieron en el cerebro fetal o infantil en desarrollo. Los trastornos motores de la parálisis cerebral se acompañan a menudo de trastornos sensoriales, cognitivos, de la comunicación, perceptivos y/o de conducta, trastornos convulsivos, también se destacan dificultades en la alimentación, salivación, alteraciones gastrointestinales, musculoesqueléticas y psicoemocionales.¹⁷

Su prevalencia se encuentra entre 1,5 y 3 por cada 1000 nacidos vivos según estudios realizados en las últimas cuatro décadas, pero en los países en vías de desarrollo se considera debe ser mucho mayor^{18,19}. La falta de disminución general de la prevalencia, quizás este en función tanto del número de casos, lo que es atribuible a malformaciones cerebrales congénitas que no ceden aun con la mayoría del cuidado médico, como la supervivencia mejorada de lactantes de muy bajo peso al nacer quienes tienen riesgo aumentado de PCI (5.8% de menores de 1500gr)^{20,21,22,23}. Esta es una discapacidad seria, la cual demanda cuantiosos recursos a la sociedad. El coste por persona de por vida fue estimado en USD 921 000 en los Estados Unidos en el año 2003²⁴.

La sobrevida global del paciente con PCI es alrededor de 20 años en el 90% de los casos²⁵.

2. Clasificación. Se han propuesto muchas formas de clasificación, cuyas bases incluyeron: etiología, neuropatología o datos clínicos, pero no han ganado aceptación universal, pues sigue siendo un problema, el que no haya correlación específica entre la lesión cerebral y su presentación clínica, debido a la naturaleza de los agentes lesivos y a la inmadurez y plasticidad del cerebro en desarrollo.

La literatura utiliza el sistema de clasificación sueco que divide a la PCI en espástica, disquinetica, atáxica y mixta, así²⁶:

2.1. PCI Espástica. Es la más frecuente, afectando al 70 – 80% de los pacientes. Fisiopatológicamente se define la espasticidad como una hiperactividad del sistema gamma, por déficit del control inhibitorio central secundario a la lesión en la corteza motora o en las vías descendentes (haz

corticoespinal o piramidal), manifestado por el aumento en los reflejos osteotendinosos y el tono muscular, disminución de la movilidad espontánea y la respuesta plantar extensora.

En teoría puede afectar cualquier grupo de músculos voluntarios, pero los patrones más observados son:

- Hemipléjica del 25 – 40%, en esta se encuentra afectado un hemicuerpo con mayor compromiso braquial.
- Cuadripléjica del 9 – 43%, se encuentra compromiso global incluyendo tronco y las 4 extremidades, principalmente las superiores.
- Dipléjica del 10 – 33%, se encuentra espasticidad mayor en miembros inferiores y leve compromiso de miembros superiores.
- Monopléjica y triplejica suelen evolucionar a otro tipo clínico.

2.2. PCI Disquinética. Afecta el 10% - 20% de los pacientes. Se caracteriza por movimientos no controlados, lentos de tipo involuntario. Estos movimientos anormales generalmente afectan manos, pies, brazos y piernas, y en algunos casos los músculos de la cara, causando gesticulación y sialorrea que se aumentan con los periodos de estrés y disminuyen con el sueño.

La base fisiopatológica es una lesión del sistema extrapiramidal fundamentalmente en los núcleos de la base (caudado, putamen, pálido y subtalamico) y otros núcleos en estrecha relación funcional como el núcleo rojo.

2.3. PCI Atáxica. Afecta del 5 -10% de los pacientes. Con tres formas clínicas identificables (diplejía atáxica, ataxia simple y desequilibrio) que tienen en común compromiso cerebeloso con hipotonía, incoordinación y trastornos del equilibrio.

2.4. PCI Mixta. Se presenta en aproximadamente el 25% de los pacientes y se define como la presencia de más de un síntoma de las tres formas previamente descritas. La más común consiste en espasticidad más movimientos atetoides, pero cualquier combinación es posible.

Según las características funcionales:

- Leve: Serie de hallazgos físicos constantes, pero sin limitaciones en las actividades cotidianas.

- Moderada: Se caracteriza por producir problemas completos y concretos en las actividades cotidianas, que a menudo obligan al empleo de dispositivos o férulas de ayuda.
- Severa: Existe una mayor limitación para llevar a cabo las funciones de la vida diaria²⁷.

3. Etiología. Los factores etiológicos específicos responsables del trastorno motor permanecen desconocidos en muchos niños, especialmente en nacidos a término. Grandes estudios han mostrado que los problemas del nacimiento solo son causa del 8 al 12% de los casos.²⁸ Defectos o injurias prenatales son la causa más común. En los niños prematuros los factores prenatales y perinatales tienen un papel importante. Las etiologías postnatales como trauma cerebral y meningitis, son responsables de cerca del 10%.

Los factores que se han asociado con PCI son:

PRENATALES.

- Asfixia o isquemia prenatal
- Infecciones virales o bacterianas intrauterinas (toxoplasmosis, sífilis, citomegalovirus, herpes, rubeola)
- Drogas o toxinas
- Anormalidades cromosómicas
- Historia familiar
- Desnutrición materna

PERINATALES.

- Prematuridad
- Apgar bajo, especialmente a los 5, 10 y 20 minutos
- Parto en podálica
- Asfixia intrauterina o neonatal
- Trastornos respiratorios
- Infección materna
- Hiperbilirrubinemia
- Convulsiones neonatales

POSTNATALES.

- Trauma cráneo – encefálico
- Infecciones intracerebrales (meningitis, encefalitis)
- Encefalopatías tóxicas (p.ej. plomo)
- Accidente cerebrovascular

FACTORES DE RIESGO PRENATALES, PERINATALES Y NEONATALES DE LA PARALISIS CEREBRAL ESTUDIADOS		
FACTORES PRENATALES	FACTORES PERINATALES	FACTORES NEONATALES
Edad materna (>35 o <18) al inicio del embarazo Sexo del neonato Antecedente familiar de enfermedad neurológica Enfermedad materna antes y/o durante la gestación HTA materna de cualquier tipo HTA tipo I (preeclamsia) HTA tipo II (crónica) y III (crónica + preeclamsia) Amenaza de aborto Amenaza de parto pretérmino Empleo de hormonas tiroideas durante el embarazo Uso de sulfato de magnesio durante el parto o embarazo Infección cervico-vaginal durante el embarazo Fiebre >38°C en el embarazo Infección urinaria en el embarazo Malformaciones congénitas fuera del SNC en el niño	Peso al nacer: a) <2500 g b) >4000 g c) < 1500 g Bajo peso para la edad gestacional Conteo de Apagar 1er minuto de 0-6 Conteo de Apgar 5to minuto de 0-6 Presentación no cefálica Parto instrumentado Parto por cesárea Parto distócico Cesárea urgente Alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal Bradicardia fetal Desaceleraciones tardías Líquido amniótico meconial Alteraciones del cordón umbilical Circulares apretadas Eventos agudos del cordón (prolapso, laterocidencia, rotura) Alteraciones de la placenta Placenta previa Inducción del parto Rotura prematura de membranas >24horas Corioamnionitis clínica	Infección neonatal Sepsis neonatal Ventilación mecánica Duración de la ventilación mecánica >6días Encefalopatía hipóxico - isquémica Convulsiones neonatales Encefalopatía neonatal no asfíctica Encefalopatía neonatal de cualquier origen Dificultad respiratoria en el periodo neonatal Ictericia no fisiológica (de inicio 24h de nacido o bilirrubina sérica >15mg/dl en cualquier momento)
Tomado y adaptado de: Gerardo Rogelio Robaina Castellanos. Prenatal risk factors of cerebral palsy. Rev Cubana Obstet Ginecol v.36 n.2 Ciudad de la Habana abr.-jun. 2010		

4. Presentación Clínica. La PCI se manifiesta por demora en los logros del desarrollo, trastornos en el tono muscular representados generalmente por hipertonía o fluctuaciones del tono muscular, además asimetría de los movimientos de las extremidades, con persistencia de reflejos primitivos y diferentes grados de déficit sensitivos, adaptación emocional e inteligencia.

El 20% de los niños que padecen PCI pueden caminar, otro 40% lo hace con apoyo y el 40% restante no puede caminar²⁹.

La mayoría de los niños con PCI tiene al menos otra discapacidad asociada, siendo las más frecuentes:

Deterioro cognitivo y trastorno de la comunicación.

Déficit sensorial, visual y auditivo.

Disfunciones en el sistema cardiovascular, pulmonar, gastrointestinal, musculoesquelético y en el sistema reproductor y la sexualidad.

Trastornos del habla.

Disfunciones en el sistema neurológico: las crisis convulsivas se observan en el 33% de los casos.

Trastornos del tracto urinario.

ESCALA DE FUNCION MOTORA GRUESA - GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 88-66)

El manejo de la función motora en el paciente con parálisis cerebral es una tarea desafiante, por lo que no podemos subestimar su complejidad. Los fisioterapeutas que trabajan en el área de la pediatría normalmente utilizan escalas motrices para observar y registrar el nivel de desarrollo de los niños en relación a la edad cronológica. En el manejo de los niños con parálisis cerebral espástica, para efectuar una evaluación clínica objetiva se requiere, por un lado, de escalas de medición confiables y valederas, y por otro, escalas apropiadas de acuerdo a lo que deseamos medir, que permitan establecer una línea de base, antes de iniciar un tratamiento y para registrar el grado y la duración de la respuesta a dicho tratamiento³⁰. Es así como, actualmente, se utiliza la escala motriz (Gross Motor Function Measure – GMFM en sus dos versiones 66 y 88) para observar y registrar el nivel de desarrollo de los niños en relación con la edad cronológica³¹; a través de los resultados que arrojan las pruebas se puede observar si existen limitaciones e identificar los posibles déficit que requieran de un programa de rehabilitación.

La evaluación del test de función motora gruesa (Gross Motor Function Measure - GMFM) muestra la sensibilidad del mismo para los cambios de la función motora gruesa en niños con parálisis cerebral. El test nos permite conocer el índice motor, establecer un pronóstico para la rehabilitación, y evaluar el grado de mejoría en la función motora en niños que hacen parte un programa de Neurorehabilitación.

El Gross Motor Function Measure (GMFM) se publicó en 1990, gracias al gran aporte de Pallisano³² con sus curvas de desarrollo motor estratificando a los

niños según gravedad, usando GMFCS y sus instrumentos estandarizados de observación. Hoy se le permite su uso en la práctica clínica y la investigación, y cuenta con la validación internacional como método para medir cambios en las habilidades motrices gruesas en los niños con parálisis cerebral y síndrome de Down.

GMFM 88. Consta de 88 ítems, agrupados en 5 dimensiones diferentes de funciones motoras gruesas:

Supino y Rolado

Sedestación

Arrastre, Arrodillarse y Gateo

Bipedestacion

Caminar, Correr y Saltar

También cuenta con un ítem opcional: el test de ayudas y órtesis

Es diseñado para evaluar “cuánto puede lograr un niño al realizar cada ítem, más que para evaluar cuán bien ejecuta la actividad”.

GMFM 66. La GMFM es una medida clínica diseñada para evaluar cambios en la función motora gruesa de niños con parálisis cerebral, existen 2 versiones de esta, la original denominada GMFM 88 y la más reciente con 66 ítems denominada GMFM 66. Los 88 ítems de la versión original abarcan la gama de actividades motoras desde las posiciones en decúbito hasta las habilidades para caminar, correr y saltar. La GMFM 66 comprende un subconjunto de los 88 ítems que han mostrado ser unidimensionales. Requiere que el niño demuestre varias habilidades motoras que dan como resultado una puntuación específica.

A pesar de que la escala fue diseñada para niños con parálisis cerebral, hay evidencia de que la versión GMFM 88 como medida de la función motora gruesa es válida para ser usada en niños con Síndrome de Down. Al tratarse de una escala que se basa en la ejecución de las habilidades motoras típicas del desarrollo del niño, puede ser útil para grupos poblacionales en los que aun no ha sido validada. Sin embargo la fiabilidad y validez debe establecerse antes de usarse con otros grupos. La validación original incluyó niños entre los 5 y 16 años de edad.

Todos los ítems pueden ser completados por un niño de 5 años con un desarrollo motor normal.

Hay 4 puntos en el sistema de calificación para cada ítem en la GMFM, las opciones de puntuación son las mismas para las versiones 66 y 88:

0 = No lo inicia: el niño no es capaz de iniciar ninguna parte de la actividad

1 = Lo inicia: desempeño < 10% de la tarea

2 = Lo completa parcialmente: desempeño >10% pero <100% de la tarea

3 = Lo completa: desempeño del 100% de la tarea

NE = No evaluado: ítem no aplicado, imposibilidad de ser realizado o rechazo por parte del niño, aún cuando muestre habilidades que le permitirían un desempeño al menos parcial. Cualquier ítem al que se asigne NE tendrá un puntaje de 0.

La versión GMFM 66 requiere del uso de un software llamado “Estimador de habilidades motoras gruesas” o sus siglas en inglés GMAE, con el fin de ingresar las puntuaciones individuales y obtener los intervalos correspondientes a los niveles totales de puntuación.

El tiempo estimado de aplicación de la versión GMFM 88 es de 45 a 60 minutos, dependiendo, por supuesto, de las habilidades del evaluador; el nivel de colaboración, comprensión y funcionalidad del niño. Se supone que la versión GMFM 66 podría tomar un menor tiempo de administración, teniendo en cuenta que contiene menos ítems³³.

La puntuación final se realiza a través de la suma de los puntajes de los ítems de cada dimensión, luego el Cálculo de porcentaje en cada una de las 5 dimensiones ($\text{Puntaje obtenido} / \text{Puntaje máximo} \times 100$), a continuación el promedio de los puntajes obtenidos y finalmente se clasifica este valor en cualquiera de los 5 niveles según sea el valor encontrado, la edad del niño y la percepción y/o criterio del evaluador.

Nivel I: el niño deambula sin restricciones; tiene limitaciones en habilidades motrices más complejas.

Nivel II: deambula sin dispositivos de ayuda; tiene limitaciones en exteriores y en la comunidad.

Nivel III: deambula con ayudas técnicas, limitaciones en exteriores y en la comunidad.

Nivel IV: desplazamiento autónomo con limitaciones, se le transporta o utiliza silla de ruedas autopropulsada.

Nivel V: autodesplazamiento muy limitado incluso utilizando tecnología autopropulsada.

Validez de la GMFM-66. Russell y colaboradores (2000)³⁴ describen con detalle la evidencia de la fiabilidad, validez y sensibilidad de la GMFM 66. La validez se estableció mediante la evaluación de la jerarquía de los ítems y las puntuaciones de los diferentes grupos de niños con diagnósticos y niveles de severidad diferentes, para determinar si los resultados clínicos eran consecuentes con lo que se conoce sobre la parálisis cerebral y se correspondían con los resultados obtenidos con la GMFM 88 ya validada.

La GMFM fue diseñada inicialmente como medida de cambio de la función motora gruesa. Era necesario tener seguridad respecto de la sensibilidad al

cambio de la función en el tiempo de la versión 66 como de la 88. Para asegurar que esta sensibilidad se mantuviera, los cambios en las puntuaciones, tomando como modelo un paciente con parálisis cerebral, fueron comparados contra la hipótesis a priori de que un niño pequeño con parálisis cerebral leve podría presentar cambios significativos frente a un niño más grande con un nivel de severidad mayor.

La sensibilidad fue determinada a partir de un estudio donde se evaluaron 142 mujeres y 86 hombres, en dos momentos con 12 meses transcurridos entre la primera y segunda evaluación.

5. OBJETIVOS.

5.1 GENERAL

- Determinar la validez para Colombia de la escala de “Función motora gruesa - GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM-66)” en niños con diagnóstico de parálisis cerebral infantil.

5.2 ESPECÍFICOS

- Caracterizar socio-demográficamente la población objeto del estudio.
- Comprobar la consistencia interna de la traducción de la escala GMFM-66.
- Determinar la validez de contenido de la escala GMFM-66.
- Determinar la sensibilidad y especificidad de la escala GMFM-66.

6. HIPÓTESIS

Ho: La escala GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE - 66 no tiene validación para Colombia ($A=B$)

Ha: La escala GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE - 66 tiene validez para Colombia ($A \neq B$)

7. DISEÑO METODOLÓGICO PRELIMINAR

7.1 TIPO DE ESTUDIO.

La presente investigación se plantea como un estudio de tipo validación de prueba diagnóstica, que pretende hallar los valores de sensibilidad y especificidad en función de una escala previamente diseñada en Hamilton, Ontario – Canadá titulada Gross Motor function measure (GMFM-66 & GMFM-88) para determinar su validez en Colombia para niños con diagnóstico de PCI.

7.2 POBLACIÓN DE REFERENCIA.

Niños con parálisis cerebral infantil que asisten a consulta de fisioterapia en la fundación Luisa Fernanda, el comité de rehabilitación, aula abierta en Medellín y otras instituciones que atienden consulta pediátrica específicamente en este tipo de lesiones durante el año 2010.

Muestra. Tomando como referencia los datos y pirámides poblacionales reportadas por el DANE y la dirección seccional de salud de Antioquia³⁵, la muestra fue calculada a partir de la fórmula para el cálculo de validación de criterio teniendo en cuenta la proporción de enfermos³⁶. Para esto se realizó un análisis factorial de una escala en la que se requieren por lo menos 5 sujetos con el síndrome por cada ítem que tenga el instrumento^{37,38}. En el caso de la escala GMFM-66 y para el diagnóstico de PCI, el número de ítems es 66, para un total de 330 niños definiendo esto como muestra del estudio de validación.

7.2.1. Criterios de Inclusión.

- Niños de 5 a 16 años, con diagnóstico médico de parálisis cerebral infantil confirmado.
- Consentimiento informado de los padres.
- Aceptación de un acudiente para acompañar el proceso evaluativo.

7.2.2. Criterios de Exclusión

- Niños con patologías o trastornos asociados que impidan la aplicación de la escala.
- Presencia de factores contextuales que pongan en riesgo la condición de salud del paciente o alteren su participación en el estudio.

7.3. VARIABLES

Variable	Definición operacional	Naturaleza	Nivel de Medición	Categorías	Valores	Observaciones
EDAD	Edad cronológica de cada participante, desde su nacimiento hasta el momento de ingresar al estudio.	Cuantitativa	Razón discreta	Años cumplidos		Verificación con registro civil o T.I
GENERO	Sexo de cada participante.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Femenino Masculino	1 2	
SEMANAS DE GESTACIÓN	Semanas transcurridas desde el momento de la concepción hasta el parto.	Cuantitativa	Razón continua	Prematuro (limite, intermedio, extremo) A termino Posttermino	1 2 3	Verificación con historia clínica del niño.
PESO AL NACER	Peso del bebé inmediatamente después de su nacimiento.	Cuantitativa	Razón continua	Kilogramos		Verificación con historia clínica del niño
TALLA	Estatura medida en el momento de la evaluación.	Cuantitativa	Razón continua	Centímetros		
TIPO DE PARTO	Proceso mediante el cual se llevo a cabo el nacimiento del niño.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Parto vértice espontaneo Cesárea	1 2	Verificación con historia clínica del niño

PERÍMETRO CEFÁLICO	Medida tomada en el momento de la evaluación, la cual debe abarcar las prominencias frontal y occipital buscando el perímetro máximo.	Cualitativa	Nominal politómica	En el percentil 50% Bajo el percentil 50% Sobre el percentil 50%	1 2 3	
ANTECEDENTES PRENATALES	Situaciones o patologías sufridas por la gestante antes del parto.	Cualitativa	Nominal politómica	Infección Trauma Hiperémesis Sangrado/hemorragia Intoxicación Preeclampsia Consumo de medicamentos durante el embarazo Otro	1 2 3 4 5 6 7 8	
ANTECEDENTES PERINATALES	Sucesos ocurridos en la madre y/o neonato en el transcurso del parto y/o alumbramiento.	Cualitativa	Nominal politómica	Parto prolongado Presentación en podálica Aspiración de meconio Muerte materna Cianosis neonatal Depresión neonatal Paro cardiorrespiratorio Eclampsia Otro	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
ANTECEDENTES POSTNATALES	Situaciones, patologías o trastornos sufridos por el neonato tras el parto o inducidas por el mismo.	Cualitativa	Nominal politómica	Asfixia neonatal Ictericia Apneas Bronco aspiración Infección Hipoglucemia Defecto congénito Otro	1 2 3 4 5 6 7 8	
NUMERO DE EMBARAZOS	Dato exacto de gestaciones completas con un producto vivo	Cuantitativa	Razón discreta			

DE NUMERO ABORTOS	Dato exacto de gestaciones interrumpidas, fracasadas o incompletas con producto no vivo	Cuantitativa	Razón discreta			
ANTECEDENTES FAMILIARES	Patologías o trastornos hereditarios padecidas por familiares de primer grado de consanguinidad con el niño.	Cualitativa	Nominal politómica	HTA Cáncer Diabetes mellitus Retardo mental Epilepsia Otro	1 2 3 4 5 6	
HISTORIA DEL DESARROLLO MOTOR	Número aproximado del mes (etapa) en el cual el niño adquirió los patrones de movimiento.	Cuantitativa	Razón continua	Control cefálico Rolado Sedente Cuadrúpedo Gateo Marcha	1 2 3 4 5 6	
LACTANCIA MATERNAL	Suministro de alimentación con leche materna.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Si No	1 2	
ITEMS GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE - 66						
Supino: Lleva las manos a línea media, dedos uno con el otro	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No lleva las dos manos a línea media Lleva las dos manos a línea media Lleva las manos al frente del cuerpo, pero no une los dedos. Lleva las manos a la línea media y une los dedos con otros.	0 1 2 3	
Supino: Alcanza con el brazo derecho, la mano cruza la línea media		Cualitativa	Ordinal	No inicia trabajos hacia la línea media. Inicia trabajos hacia la línea media. Llega con el brazo derecho, pero la mano no cruza la línea media. Llega con el brazo derecho, la mano cruza la	0 1 2 3	

hacia el juguete				línea media hacia el juguete		
Supino: Alcanza con el brazo izquierdo, la mano cruza la línea media para tocar el juguete		Cualitativa	Ordinal	No inicia trabajos hacia la línea media. Inicia trabajos hacia la línea media. Llega con el brazo izquierdo, pero la mano no cruza la línea media. Llega con el brazo izquierdo, la mano cruza la línea media hacia el juguete	0 1 2 3	
Prono: Levanta la cabeza en posición vertical		Cualitativa	Ordinal	No inicia el levantamiento de la cabeza. Inicia el levantamiento de la cabeza, el mentón no se separa de la colchoneta Levanta la cabeza, no alcanza la posición vertical, el mentón se separa de la colchoneta. Levanta la cabeza en posición vertical.	0 1 2 3	
Supino, manos sostenidas por el examinado r: Se tracciona sobre si mismo para sentarse con control cefálico		Cualitativa	Ordinal	No inicia control de la cabeza cuando se tracciona de si mismo. Inicia control de la cabeza cuando es traccionado. Se sienta con ayuda al ser traccionado y lo mantiene en el tiempo. Se tracciona sobre si mismo para sentarse con control cefálico	0 1 2 3	
Sentado sobre una colchoneta, soportado del tórax por el terapeuta: Levanta la cabeza en posición vertical, mantenién dolo 3 segundos		Cualitativa	Ordinal	No inicia el levantamiento de la cabeza. Inicia el levantamiento de la cabeza. Levanta la cabeza en posición vertical pero no la mantiene por 3 segundos. Levanta la cabeza en posición vertical, manteniéndolo 3 segundos	0 1 2 3	
Sentado sobre una colchoneta, soportado del tórax por el		Cualitativa	Ordinal	No inicia el levantamiento de la cabeza. Inicia el levantamiento de la cabeza pero no la lleva a la línea media. Levanta la cabeza en	0 1 2	

terapeuta: Levanta la cabeza en línea media, manteniéndola por 10 segundos				línea media, manteniéndola por <10 segundos. Levanta la cabeza en línea media, manteniéndola por 10 segundos	3	
Sentado en una colchoneta, sostenido por los brazos: Se mantiene por 5 segundos		Cualitativa	Ordinal	No se mantiene con brazos sostenidos. Se mantiene <1 segundo. Se mantiene de 1-4 segundos Se mantiene 5 segundos.	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta: Se mantiene con los brazos libres, por 3 segundos.		Cualitativa	Ordinal	No se mantiene sentado con los brazos libres. Se mantiene con un brazo sostenido. Se mantiene con los brazos libres, <3 segundos. Se mantiene con los brazos libres, por 3 segundos.	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta con un pequeño juguete al frente: Se inclina hacia delante, toca el juguete, y vuelve a erguirse sin apoyo en los brazos	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No inicia la inclinación hacia delante. Se inclina hacia delante pero no vuelve a erguirse. Se inclina hacia delante, toca el juguete, y vuelve a erguirse con apoyo en los brazos. Se inclina hacia delante, toca el juguete, y vuelve a erguirse sin apoyo en los brazos	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta: Toca un juguete colocado a 45° grados detrás y a la derecha del niño, vuelve a la posición inicial		Cualitativa	Ordinal	No inicia el toque del juguete. Inicia el toque del juguete pero no logra llegar detrás de él. Llega por detrás del juguete, lo toca, pero no vuelve a la posición inicial. Toca un juguete colocado a 45° grados detrás y a la derecha del niño, vuelve a la posición inicial.	0 1 2 3	

Sentado en una colchoneta: Toca un juguete colocado a 45° grados detrás y a la izquierda del niño, vuelve a la posición inicial		Cualitativa	Ordinal	No inicia el toque del juguete. Inicia el toque del juguete pero no logra llegar detrás de él. Llega por detrás del juguete, lo toca, pero no vuelve a la posición inicial. Toca un juguete colocado a 45° grados detrás y a la izquierda del niño, vuelve a la posición inicial.	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta: Pasa a prono con control		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso hacia prono. Inicia el paso hacia prono. Pasa a prono, pero con accidentes. Pasa a prono con control.	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta con los pies al frente: Alcanza 4 puntos en el lado derecho		Cualitativa	Ordinal	No inicia el alcance de los 4 puntos en el lado derecho. Inicia el alcance de los 4 puntos en el lado derecho. Parcialmente alcanza los 4 puntos en el lado derecho. Alcanza 4 puntos en el lado derecho	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta con los pies al frente: Alcanza 4 puntos en el lado izquierdo		Cualitativa	Ordinal	No inicia el alcance de los 4 puntos en el lado izquierdo. Inicia el alcance de los 4 puntos en el lado izquierdo. Parcialmente alcanza los 4 puntos en el lado izquierdo. Alcanza 4 puntos en el lado izquierdo.	0 1 2 3	
Sentado en un banco: Mantiene brazos y pies libres, 10 segundos		Cualitativa	Ordinal	No se mantiene sentado en el banco. Se mantiene sentado en el banco con brazos y pies apoyados por 10 segundos. Se mantiene sentado en el banco con brazos libres y pies apoyados por 10 segundos. Se mantiene sentado en el banco con brazos y pies libres por 10 segundos.	0 1 2 3	
Sentado: Pasa a sentarse sobre un banco		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso hacia el otro banco pequeño. Inicia sentarse en el banco pequeño. Parcialmente alcanza	0 1 2	

pequeño				sentarse en el banco pequeño. Pasa a sentarse sobre un banco pequeño.	3	
En el piso: Pasa a sentarse sobre un banco pequeño		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso hacia el otro banco pequeño. Inicia sentarse en el banco pequeño. Parcialmente alcanza sentarse en el banco pequeño. Pasa a sentarse sobre un banco pequeño.	0 1 2 3	
En el piso: Pasa a sentarse sobre un banco alto		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso hacia el otro banco alto. Inicia sentarse en el banco alto. Parcialmente alcanza sentarse en el banco alto. Pasa a sentarse sobre un banco alto.	0 1 2 3	
Cuadrúpedo : Se mantiene, descargando o peso sobre manos y rodillas durante 10 segundos	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No se mantiene, descargando peso sobre manos y rodillas. Se mantiene, descargando peso sobre manos y rodillas, <3 segundos. Se mantiene, descargando peso sobre manos y rodillas, 3-9 segundos. Se mantiene, descargando peso sobre manos y rodillas, durante 10 segundos.	0 1 2 3	
Cuadrúpedo : Pasa a sedente, con las manos libres		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso a sedente. Inicia el paso a sedente. Pasa a sedente con apoyo de las manos. Pasa a sedente, con las manos libres	0 1 2 3	
Prono: Pasa a cuadrúpedo , descargando el peso sobre manos y rodillas		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso a cuadrúpedo. Inicia el paso a cuadrúpedo. Parcialmente alcanza el paso a cuadrúpedo. Pasa a cuadrúpedo, descargando el peso sobre manos y rodillas.	0 1 2 3	
Cuadrúpedo : Alcanza al frente con el brazo derecho, la mano sobre el nivel del		Cualitativa	Ordinal	No inicia el alcance al frente con el brazo derecho. Inicia el alcance al frente con el brazo derecho. Parcialmente alcanza al frente con el brazo	0 1 2	

hombro				derecho. Alcanza al frente con el brazo derecho, la mano sobre el nivel del hombro.	3	
Cuadrúpedo : Alcanza al frente con el brazo izquierdo, la mano sobre el nivel del hombro		Cualitativa	Ordinal	No inicia el alcance al frente con el brazo izquierdo. Inicia el alcance al frente con el brazo izquierdo. Parcialmente alcanza al frente con el brazo izquierdo. Alcanza al frente con el brazo izquierdo, la mano sobre el nivel del hombro.	0 1 2 3	
Cuadrúpedo : Se arrastra o se impulsa hacia delante 1,8 metros (6 pies)		Cualitativa	Ordinal	No inicia el arrastre o impulso hacia delante. Inicia el arrastre o impulso hacia delante <60cm (2pies). Inicia el arrastre o impulso hacia delante 60cm-1.5mts (2-5pies). Inicia el arrastre o impulso hacia delante 1.8mts (6pies).	0 1 2 3	
Cuadrúpedo : Se arrastra recíprocamente al frente 1,8 metros (6 pies)		Cualitativa	Ordinal	No inicia el arrastre recíprocamente al frente. Inicia el arrastre recíprocamente al frente <60cm (2pies). Inicia el arrastre recíprocamente al frente 60cm-1.5mts (2-5pies). Inicia el arrastre recíprocamente al frente 1.8mts (6pies).	0 1 2 3	
Cuadrúpedo : Gatea 4 pasos sobre las manos y rodillas / pies	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer	Cualitativa	Ordinal	No inicia el gateo de 4 pasos. Gatea 1 paso sobre las manos y rodillas / pies Gatea 2 pasos sobre las manos y rodillas / pies Gatea 4 pasos sobre las manos y rodillas / pies	0 1 2 3	
Sentado en una colchoneta: Pasa a arrodillado usando los brazos, se mantiene con los brazos libres 10 segundos	para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	Cuando se coloca, no se mantiene con los brazos libres. Cuando se coloca, se mantiene con los brazos libres 10 segundos. Pasa a arrodillado usando los brazos, se mantiene 10 segundos Pasa a arrodillado usando los brazos, se mantiene con los brazos libres 10 segundos.	0 1 2 3	

Arrodillado: Camina de rodillas hacia delante 10 pasos, con los brazos libres		Cualitativa	Ordinal	No inicia el caminar de rodillas hacia delante. Camina de rodillas hacia delante 10 pasos, tomado de los 2 brazos. Camina de rodillas hacia delante 10 pasos, tomado de un brazo. Camina de rodillas hacia delante 10 pasos, con los brazos libres.	0 1 2 3	
En el piso: Se tracciona para sentarse sobre un banco alto		Cualitativa	Ordinal	No inicia el sentado desde la tracción. Inicia el sentado desde la tracción. Parcialmente alcanza el sentado desde la tracción. Alcanza el sentado sobre un banco alto desde la tracción.	0 1 2 3	
De pie: Se mantiene con los brazos libres 3 segundos		Cualitativa	Ordinal	No se mantiene de pie con los brazos libres. Se mantiene de pie tomado de los 2 brazos, 3 segundos. Se mantiene de pie tomado de un brazo, 3 segundos. Se mantiene de pie con los brazos libres 3 segundos.	0 1 2 3	
De pie: Sosteniéndose de un banco alto con una mano, levanta el pie derecho, 3 segundos		Cualitativa	Ordinal	No inicia el levantamiento del pie derecho. Sosteniéndose de un banco alto con las 2 manos, levanta el pie derecho, <3 segundos. Sosteniéndose de un banco alto con las 2 manos, levanta el pie derecho, 3 segundos. Sosteniéndose de un banco alto con una mano, levanta el pie derecho, 3 segundos.	0 1 2 3	
De pie: Sosteniéndose de un banco alto con una mano, levanta el pie izquierdo, 3 segundos		Cualitativa	Ordinal	No inicia el levantamiento del pie izquierdo. Sosteniéndose de un banco alto con las 2 manos, levanta el pie izquierdo, <3 segundos. Sosteniéndose de un banco alto con las 2 manos, levanta el pie izquierdo, 3 segundos. Sosteniéndose de un banco alto con una mano, levanta el pie izquierdo, 3 segundos.	0 1 2 3	

				segundos		
De pie: Se mantiene con los brazos libres, 20 segundos	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No se mantiene de pie con los brazos libres. Se mantiene, con brazos libres <3 segundos Se mantiene, con brazos libres 3-19 segundos Se mantiene, con brazos libres 20 segundos.	0 1 2 3	
De pie: Levanta el pie izquierdo del piso, con los brazos libres, 10 segundos		Cualitativa	Ordinal	No levanta del piso el pie izquierdo, con brazos libres. Levanta el pie, con brazos libres <3 segundos. Levanta el pie, con brazos libres 3-9 segundos. Levanta el pie, con brazos libres 10 segundos	0 1 2 3	
De pie: Levanta el pie derecho del piso, con los brazos libres, 10 segundos		Cualitativa	Ordinal	No levanta del piso el pie derecho, con brazos libres. Levanta el pie, con brazos libres <3 segundos. Levanta el pie, con brazos libres 3-9 segundos. Levanta el pie, con brazos libres 10 segundos	0 1 2 3	
Sentado en un banco pequeño: Pasar a bípedo sin apoyarse en los brazos		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso a bípedo. Inicia el paso a bípedo. Pasa a bípedo con apoyo en los brazos. Pasar a bípedo sin apoyarse en los brazos	0 1 2 3	
Arrodillado: Pasa a bípedo desde semiarrodillado sobre la rodilla derecha, sin apoyarse en los brazos		Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso a bípedo. Inicia el paso a bípedo. Inicia el paso a bípedo usando los brazos. Pasa a bípedo desde semiarrodillado sobre la rodilla derecha, sin apoyarse en los brazos	0 1 2 3	
Arrodillado: Pasa a bípedo desde semiarrodillado sobre la rodilla izquierda, sin apoyarse en los brazos	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No inicia el paso a bípedo. Inicia el paso a bípedo. Inicia el paso a bípedo usando los brazos. Pasa a bípedo desde semiarrodillado sobre la rodilla izquierda, sin apoyarse en los brazos.	0 1 2 3	
De pie: Pasa a sentarse		Cualitativa	Ordinal	No logra sentarse en el piso. Logra sentarse en el piso	0 1	

sobre el piso con control, brazos libres				pero se derrumba. Pasa a sentarse sobre el piso con control, usando los brazos. Pasa a sentarse sobre el piso con control, brazos libres.	2 3	
De pie: Se agacha con los brazos libres		Cualitativa	Ordinal	No logra agacharse. Logra agacharse. Logra agacharse, sostenido de los brazos. Logra agacharse, con los brazos libres	0 1 2 3	
De pie: Recoge objetos del piso, con los brazos libres y retorna a la posición bípeda		Cualitativa	Ordinal	No logra recoger objetos del piso. Logra recoger objetos del piso. Recoge objetos del piso, sostenido de los brazos. Recoge objetos del piso, con los brazos libres y retorna a la posición bípeda.	0 1 2 3	
De pie, los dos brazos en un banco largo: Camina 5 pasos laterales a la derecha		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar a la derecha. Logra caminar, <1 paso completo a la derecha. Camina de 1-4 pasos a la derecha. Camina 5 pasos laterales a la derecha	0 1 2 3	
De pie, los dos brazos en un banco largo: Camina 5 pasos laterales a la izquierda		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar a la izquierda. Logra caminar, <1 paso completo a la izquierda. Camina de 1-4 pasos a la izquierda. Camina 5 pasos laterales a la izquierda.	0 1 2 3	
De pie, sostenido de las dos manos: Camina 10 pasos al frente		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar hacia el frente. Camina hacia el frente <3pasos. Camina hacia el frente 3-9 pasos. Camina hacia el frente 10 pasos.	0 1 2 3	
De pie, sostenido de una mano: Camina 10 pasos al		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar hacia el frente. Camina hacia el frente <3pasos. Camina hacia el frente 3-9 pasos.	0 1 2	

frente				Camina hacia el frente 10 pasos.	3	
De pie: Camina 10 pasos al frente		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar hacia el frente. Camina hacia el frente <3pasos. Camina hacia el frente 3-9 pasos. Camina hacia el frente 10 pasos.	0 1 2 3	
De pie: Camina al frente 10 pasos, para, gira 180° y vuelve		Cualitativa	Ordinal	Camina 10 pasos al frente, no se detiene sin caer. Camina 10 pasos al frente, para, pero no gira ni se devuelve. Camina 10 pasos al frente, para y gira <180°. Camina al frente 10 pasos, para, gira 180° y vuelve.	0 1 2 3	
De pie: Camina hacia atrás 10 pasos	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No logra caminar hacia atrás. Camina hacia atrás <3 pasos. Camina hacia atrás 3-9 pasos. Camina hacia atrás 10 pasos	0 1 2 3	
De pie: Camina al frente 10 pasos, llevando un objeto largo con las dos manos		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar, llevando un objeto largo. Camina al frente 10 pasos, llevando un objeto pequeño con una mano. Camina al frente 10 pasos, llevando un objeto pequeño con las dos manos. Camina al frente 10 pasos, llevando un objeto largo con las dos manos.	0 1 2 3	
De pie: Camina al frente 10 pasos consecutivos entre líneas paralelas separadas 20 centímetros (8 pulgadas)		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar al frente 10 pasos consecutivos entre líneas paralelas separadas 20 centímetros (8 pulgadas). Camina al frente <3 pasos consecutivos entre líneas paralelas separadas 20 centímetros (8 pulgadas). Camina al frente 3-9 pasos consecutivos entre líneas paralelas separadas 20 centímetros (8 pulgadas). Camina al frente 10 pasos consecutivos entre líneas paralelas separadas 20 centímetros (8 pulgadas)	0 1 2 3	
De pie:		Cualitativa	Ordinal	No logra caminar al frente	0	

Camina al frente 10 pasos consecutivos sobre una línea recta de 2 (3/4 de pulgada) centímetros de ancho				10 pasos consecutivos sobre una línea recta de 2 (3/4 de pulgada) centímetros de ancho. Camina al frente <3 pasos consecutivos sobre una línea recta de 2 (3/4 de pulgada) centímetros de ancho. Camina al frente 3-9 pasos consecutivos sobre una línea recta de 2 (3/4 de pulgada) centímetros de ancho. Camina al frente 10 pasos consecutivos sobre una línea recta de 2 (3/4 de pulgada) centímetros de ancho.	1 2 3	
De pie: Pasa sobre una vara ubicada a nivel de la rodilla, con el pie derecho por delante		Cualitativa	Ordinal	No logra pasar sobre una vara ubicada a nivel de la rodilla, con el pie derecho por delante. Pasa sobre una vara ubicada a 5 – 7.5cm (2-3pulgadas) de altura, con el pie derecho por delante. Pasa sobre una vara ubicada a la mitad de la pantorrilla, con el pie derecho por delante. Pasa sobre una vara ubicada a nivel de la rodilla, con el pie derecho por delante	0 1 2 3	
De pie: Pasa sobre una vara ubicada a nivel de la rodilla, con el pie izquierdo por delante		Cualitativa	Ordinal	No logra pasar sobre una vara ubicada a nivel de la rodilla, con el pie izquierdo por delante. Pasa sobre una vara ubicada a 5 – 7.5cm (2-3pulgadas) de altura, con el pie izquierdo por delante. Pasa sobre una vara ubicada a la mitad de la pantorrilla, con el pie izquierdo por delante. Pasa sobre una vara ubicada a nivel de la rodilla, con el pie izquierdo por delante	0 1 2 3	

De pie: Corre 4,5 metros (15 pies), para y se devuelve		Cualitativa	Ordinal	No logra correr. Inicia corriendo, caminando rápidamente. Corre <4.5mts (15 pies). Corre 4,5 metros (15 pies), para y se devuelve.	0 1 2 3	
De pie: Patea el balón con el pie derecho		Cualitativa	Ordinal	No logra patear. Levanta el pie derecho, pero no patea. Patea el balón con el pie derecho, pero cae. Patea el balón con el pie derecho.	0 1 2 3	
De pie: Patea el balón con el pie izquierdo		Cualitativa	Ordinal	No logra patear. Levanta el pie izquierdo, pero no patea. Patea el balón con el pie izquierdo, pero cae. Patea el balón con el pie izquierdo.	0 1 2 3	
De pie: Salta 30 centímetros (12 pulgadas) hacia arriba, con los dos pies simultáneamente		Cualitativa	Ordinal	No logra saltar. Salta <5cm (2pulgadas) hacia arriba, con los dos pies simultáneamente. Salta 5-28cm (2-11pulgadas) hacia arriba, con los dos pies simultáneamente. Salta 30cm (12pulgadas) hacia arriba, con los dos pies simultáneamente.	0 1 2 3	
De pie: Salta 30 centímetros (12 pulgadas) al frente, con los dos pies simultáneamente		Cualitativa	Ordinal	No logra saltar. Salta <5cm (2pulgadas) al frente, con los dos pies simultáneamente. Salta 5-28cm (2-11pulgadas) al frente, con los dos pies simultáneamente. Salta 30cm (12pulgadas) al frente, con los dos pies simultáneamente.	0 1 2 3	
De pie: Salta en el pie derecho 10 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas)		Cualitativa	Ordinal	No logra saltar sobre el pie derecho. Salta en el pie derecho <3 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas). Salta en el pie derecho 3-9 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas).	0 1 2	

				Salta en el pie derecho 10 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas)	3	
De pie: Salta en el pie izquierdo 10 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas)		Cualitativa	Ordinal	No logra saltar sobre el pie izquierdo. Salta en el pie izquierdo <3 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas). Salta en el pie izquierdo 3-9 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas). Salta en el pie izquierdo 10 veces dentro de un círculo de 60 centímetros (24 pulgadas)	0 1 2 3	
De pie, sostenido de una baranda: Sube cuatro pasos, sosteniendo se de la baranda y alternando los pies	Posicionamiento del niño participante, el cual debe adoptar o que se le debe hacer para la realización de la prueba.	Cualitativa	Ordinal	No logra subir 4 pasos sostenido de una baranda. Sube 2 pasos, sostenido de una baranda, con el mismo pie. Sube 4 pasos, sostenido de una baranda, con el mismo pie. Sube cuatro pasos, sosteniéndose de la baranda y alternando los pies.	0 1 2 3	
De pie, sostenido de una baranda: Baja cuatro pasos, sosteniendo se de la baranda y alternando los pies		Cualitativa	Ordinal	No logra bajar 4 pasos sostenido de una baranda. Baja 2 pasos, sostenido de una baranda, con el mismo pie. Baja 4 pasos, sostenido de una baranda, con el mismo pie. Baja cuatro pasos, sosteniéndose de la baranda y alternando los pies.	0 1 2 3	
De pie: Sube cuatro pasos alternando los pies		Cualitativa	Ordinal	No logra subir con los brazos libres. Sube 2 pasos, con el mismo pie. Sube 4 pasos, con el mismo pie. Sube cuatro pasos, alternando los pies.	0 1 2 3	
De pie: Baja cuatro pasos alternando los pies		Cualitativa	Ordinal	No logra bajar con los brazos libres. Baja 2 pasos, con el mismo pie. Baja 4 pasos, con el mismo pie. Baja cuatro pasos, alternando los pies.	0 1 2 3	

De pie sobre un escalón de 15 centímetros (6 pulgadas): Salta, con los dos pies simultáneamente		Cualitativa	Ordinal	No logra saltar sobre el escalón con los 2 pies simultáneamente.	0	
				Salta, con los dos pies simultáneamente, pero cae.	1	
				Salta, con los dos pies simultáneamente, pero utiliza las manos para no caer.	2	
				Salta, con los dos pies simultáneamente	3	

7.4 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES.

Será traducida la versión GMFM 66. A continuación, el equipo investigador diseñará para el estudio un instrumento de evaluación que contiene datos personales y la anamnesis construida por el fisioterapeuta en el momento de la primera evaluación. Este, junto con los 66 ítems a evaluar y validar de la escala GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE GMFM-66, será sometido a prueba piloto con población (10 sujetos) que cumpla los criterios de inclusión de este estudio pero que no serán elegibles para el ingreso del mismo.

A cada acudiente y/o padre del participante se le pedirá la firma del consentimiento informado antes de ingresar a la prueba piloto y finalmente al estudio.

Se procederá a realizar la evaluación aplicando la versión GMFM 66, esta será realizada por un fisioterapeuta entrenado para este fin. Dicha evaluación será registrada en video con el fin de ser observado por otro fisioterapeuta, igualmente entrenado y cegado de la información sobre el paciente a excepción de la edad, para puntuar en la misma escala. Los resultados de las evaluaciones serán procesados en el software correspondiente a la escala, el cual analiza y concluye en nivel de función del paciente. Finalmente se determinará si las dos observaciones son correspondientes, concluyendo si existe o no validez interobservador.

Evaluación de la Validez y Confiabilidad de un instrumento

Todo instrumento de medición debe aplicar una metodología que garantice la reducción de sesgos culturales y que pueda maximizar la utilidad de la escala. Por lo tanto se debe cumplir con las siguientes características:

La Validez. Definida comúnmente como la capacidad de la prueba para medir lo que se intenta medir, esta definición es muy semejante a la noción de sensibilidad en epidemiología. La forma tradicional de evaluar la validez de una

prueba es comparándola con un gold estándar, lo cual deriva los valores clásicos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos³⁹.

Actualmente no es posible disponer de un gold estándar para comparar a la ESCALA GROSS MOTOR, por lo cual en este estudio no se verificará la validez de criterio. Por lo tanto el proceso de validación va ir apoyado por otros criterios: validez de contenido y validez de constructo, de tal manera que la escala sea sumamente sensible y específica y se convierta en referente.

Validez de Contenido. con el fin de evitar las conclusiones no validas a partir de un test, la información que se obtiene de los ítems, debe satisfacer adecuadamente los criterios conceptuales y el alcance de los mismos para explicar el fenómeno en salud.

Estos criterios de expertos y la valoración crítica de los ítems que deben ser incluidos en una escala, representan la validez de contenido, la cual mide el grado de correlación de la preguntas incluidas en la escala y es equivalente al concepto de sensibilidad, en donde se mide la capacidad del test para determinar las personas realmente enfermas cuando este es positivo.

Validez de Constructo: este tipo de validez involucra procesos más complejos y es esencial para todos los conceptos abstractos como calidad de vida. La validez de constructo comienza con la definición conceptual del tópico o constructo que debe ser medido, analizando la estructura interna de sus componentes y la relación teórica de los resultados de la escala con criterios de acuerdo a la evidencia encontrada⁴⁰.

La Confiabilidad. Una medición es muy precisa cuando presenta prácticamente el mismo valor cada vez que se mide, lo cual no significa que sea válida; esta precisión en mediciones sucesivas se conoce como "confiabilidad"⁴¹.

Al efectuar la medición existen tres tipos principales de error:

La variabilidad del observador, lo cual se refiere a la persona que realiza la medición, e incluye factores como la elección de la palabras al realizar la entrevista o en la elaboración (traducción) de ítems de la escala.

Del observado, la cual hace referencia a la variabilidad biológica intrínseca de los sujetos que se estudian.

Finalmente la debida al instrumento, que representa la variabilidad de la medición por inadecuada calibración del mismo o por falta de estandarización.

Estimación de la Confiabilidad. La precisión de una variable determinada se describe frecuentemente en estadística básica a través de la desviación estándar o el coeficiente de variación de una serie de mediciones sucesivas; sin embargo cuando se utilizan escalas, la precisión puede valorarse

examinando la consistencia entre los resultados y su concordancia aplicando coeficientes de correlación.

Los tres requisitos para valorar la confiabilidad de las mediciones son⁴²:

- Consistencia Interna: define el grado de concordancia entre dos variables que miden la misma característica general.
- Consistencia Test-retest: es el grado de concordancia entre mediciones repetidas en una muestra de individuos. Debe seleccionarse muy cuidadosamente el intervalo de tiempo, ya que si es demasiado largo, la falta de concordancia entre los resultados puede deberse a variaciones que tengan un significado propio (no debidas al azar), mientras que si es muy corto es posible que no haya tiempo suficiente para que aparezcan las fluctuaciones debidas al azar.
- Consistencia Inter e Intraobservador: la consistencia interobservador es la correlación entre los valores obtenidos por dos observadores o más, en una misma muestra de individuos, mientras que la consistencia intraobservador es la correlación entre valores repetidos obtenidos por un mismo observador.

7.4.1 Estrategias de Adherencia. Se patrocinará, dentro del presupuesto, el costo de los refrigerios y transporte de los participantes en el desarrollo (asistencia) del proyecto.

7.4.2 Manejo de Eventos Adversos.

Eventos – incidentes posibles	Estrategia de control y/o superación
Caídas: durante las pruebas que evalúan el equilibrio y balance (trabajo de escalón). Golpes: en las pruebas donde hay contacto y manipulación con balones y juguetes. Exacerbación de la condición basal del tono muscular: a la manipulación de objetos (contracción muscular generadora de movimiento) y la adopción de ciertas posiciones.	Todo participante que ingresa a la prueba debe estar bajo supervisión permanente del acudiente. Dentro del recinto donde se realizara la aplicación de la escala se contara con un equipo básico de primeros auxilios. En caso de un incidente mayor el equipo investigador asumirá el costo de la consulta médica pediátrica para determinar el plan a seguir para superar el perjuicio ocasionado así como el tratamiento que este requiera.

7.4.3 Minimización de Sesgos. Con el fin de neutralizar los posibles sesgos de selección, de información (específicamente los culturales) y del investigador se tomaran las siguientes medidas, por parte del equipo investigador: se seleccionará la muestra aleatoriamente (MAS) a partir de la población que cumpla con los criterios de inclusión y se excluyen del estudio los individuos

que no cumplan con estos; se contara con un instrumento-cuestionario adaptado a las condiciones socioculturales de los individuos colombianos. Además, el instrumento diseñado para la recolección de datos tendrá una guía de diligenciamiento la cual será entregada y explicada a los fisioterapeutas evaluadores con el fin de estandarizar las mediciones. Se harán actividades de seguimiento, como la doble digitación de los datos, para observar que si estén correctamente diligenciados y concuerden las respuestas del participante con las plasmadas en el formato de evaluación.

8. PLAN DE ANÁLISIS.

Se realizará un análisis univariado para determinar la frecuencia de cada una de las variables y su distribución. En segundo término, se hará un análisis bivariado para explorar la correlación entre la variable dependiente (puntuación total de la escala GMFM-66) con las variables independientes (edad, género, semanas de gestación, peso al nacer, talla, tipo de parto, perímetro cefálico, antecedentes prenatales-perinatales y postnatales, número de embarazos, número de abortos, antecedentes familiares, historia del desarrollo motor y lactancia materna). Luego, se realizará un análisis múltiple, utilizando regresión logística en la cual se ingresarán las variables en razón de la magnitud de la asociación encontrada en el análisis bivariado, probando si cada variable que ingresa lo hace con un nivel de significancia menor de 0.05 y si el Log Likelihood Ratio Test indica que la variable aporta al modelo. Las variables que se seleccionarán para construir el modelo múltiple final, serán aquellas que en el análisis bivariado la significancia de su asociación sea menor a 0.25 ($p < 0.25$)^{43,44}. Por último, se evaluará la confusión y posibles modificaciones del efecto entre las variables finales.

Según la literatura⁴⁵, una de las formas de evaluar estadísticamente la validez de contenido es aplicando las correlaciones de Pearson, cuyos valores negativos indican una correlación inversa, mientras que los positivos indican una correlación directa. (Las correlaciones pueden mostrar asociación entre variables, pero nunca indican acuerdo entre ellas), por lo que este tipo de correlación y análisis será tenido en cuenta para determinar la validez de contenido. El análisis será ejecutado en el programa estadístico Stata[®] versión 9⁴⁶.

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO.

Por tratarse de un estudio tipo validación de escala, los participantes a pesar de ser sujetos vulnerables por su condición de salud y/o discapacidad, estarán sometidos a RIESGO MÍNIMO (estudios que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios) durante el desarrollo del mismo, lo anterior, según la resolución No. 008430 que rige las normas de investigación en humanos para Colombia⁴⁷, además sigue los lineamientos internacionales de ética en investigación biomédica de acuerdo a la declaración de Helsinki⁴⁸.

El actual estudio será sometido al comité de Ética de la Universidad CES, quien dará su aprobación previa al inicio del reclutamiento de los pacientes.

Los objetivos y justificación del estudio, así como sus beneficios a corto y largo plazo serán explicados e informados a los pacientes y/o acudientes de los mismos (por tratarse de menores de edad, deben estar acompañados de un adulto responsable) antes que acepten voluntariamente su participación, quedando como muestra de este acto un consentimiento informado verbal y un documento de requisitos. No se presentará conflicto de intereses entre los investigadores, ya que el estudio se realizará con recursos cuyas fuentes provendrán exclusivamente de la co-financiación y de las contrapartidas de las instituciones participantes.

Los pacientes de este estudio gozarán de estricta confidencialidad, dando la información pertinente de los resultados a quienes lo soliciten o lo requieran, los participantes no serán presentados con su nombre en ninguna publicación o informe resultante de los datos recogidos en el estudio.

Los resultados del estudio serán publicados con fines académicos y dados a conocer tanto en espacios académicos como científicos reservando estrictamente la identificación de los participantes⁴⁹.

10. BIBLIOGRAFIA.

- ¹ BAX M. Terminology and classification of cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 1964; 6: 189-295.
- ¹ BOBATH, Karel. Base neurofisiológica para el tratamiento de la parálisis cerebral. Segunda edición. Editorial Médica Panamericana. Argentina. 1.982.
- ¹ DÍAZ, Rodrigo. Neurología Infantil. Editorial Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. 2.002.
- ¹ SIEBES R., WIJNORKS L., VERMEER A. Qualitative analysis of therapeutic motor intervention programmes for children with cerebral palsy: an update. Dev Med Child Neurol 2002, 44: 593-603.
- ¹ RAMIREZ FLORES, Maura y OSTROSKY – SOLIS, Feggy. Atención y memoria en pacientes con parálisis cerebral infantil. México: Revista Neuropsicología, Neuropsiquiatría y Neurociencias. Vol. 9. Nº 1. 2009. 56 p.
- ¹ Registros Europeos Surveillance Cerebral Palsy Europe SCPE. 2002 – Registros Americanos MAADDSP, Winter S, et al. 2002.
- ¹ Parálisis cerebral infantil o insuficiencia motora de origen central. IMOC: Primera causa de invalidez en la infancia. Calí - Colombia. Centro Médico Imbanaco. 2008.
- ¹ Dr. CASTELLANOS ROBAINA Gerardo R., Dra. DE LA C Solangel. Riesgo Rodríguez y Dra. Martha S. Robaina Castellanos. Evaluación diagnóstica del niño con parálisis cerebral. Hospital Ginecoobstétrico Docente Provincial de Matanzas «Julio Alfonso Medina». Rev Cubana Pediatr 2007; 79(2).
- ¹ LINDER-LUCHT Michaela, MD, Verena Othmer, MD, Michael Walther, MD, Julia Vry, MD, Ulla Michaelis, PT, Sabine Stein, PT, Heike Weissenmayer, PT, Rudolf Korinthenberg, MD, Volker Mall, MD, and the Gross Motor Function Measure-Traumatic Brain Injury Study Group. Validation of the Gross Motor Function Measure for Use in Children and Adolescents With Traumatic Brain Injuries. PEDIATRICS (ISSN Numbers: Print, 0031-4005; Online, 1098-4275). Copyright©2007 by the American Academy of Pediatrics.
- ¹ L. ROSENBAUM Peter; Stephen D. Walter; Steven E. Hanna; et al. Prognosis for Gross Motor Function in Cerebral Palsy: Creation of Motor Development Curves. JAMA. 2002;288(11):1357-1363 (doi:10.1001/jama.288.11.1357)
- ¹ Dr. ROBAINA CASTELLANOS Gerardo R., Dra. Solangel de la C. Riesgo Rodríguez y Dra. Martha S. Robaina Castellanos. Evaluación diagnóstica del

niño con parálisis cerebral. Hospital Ginecoobstétrico Docente Provincial de Matanzas «Julio Alfonso Medina». Rev Cubana Pediatr 2007; 79(2).

¹ PALISANO RJ, Hanna SE, Rosenbaum PL, et al. Validation of a model of gross motor function for children with cerebral palsy. Phys Ther. 2000;80:974–985.

¹ MORRIS Christopher, BARTLETT Doreen. Gross Motor Function Classification System: impact and utility. Developmental Medicine & Child Neurology 2004, 46: 60–65.

¹ LUNDKVIST Josenby A, JARNLO GB, Gummesson C, Nordmark E. Longitudinal construct validity of the GMFM-88 total score and goal total score and the GMFM-66 score in a 5-year follow-up study. Phys Ther. 2009;89:342–350.

¹ RUSSELL DJ, AVERY LM, ROSENBAUM PL, et al. Improved scaling of the Gross Motor Function Measure for children with cerebral palsy: evidence of reliability and validity. Phys Ther. 2000;80:873– 885

¹ WANG HY, Yang YH. Evaluating the responsiveness of 2 versions of the Gross Motor Function Measure for children with cerebral palsy. Arch Phys Med Rehabil 2006;87: 51-6.

¹ BAX M, Goldstein M, Rosenbaum P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. Dev Med Child Neurol. 2005;47(8):571-6.

¹ CLARK SL, Hankins GD. Temporal and demographic trends in cerebral palsy- Fact and fiction. Am J Obstet Gynecol. 2003;18(3):628-33.

¹ HIMMELMANN K, HAGBERG G, BECKUNG E, HAGBERG B, Uvebrant P. The changing panorama of cerebral palsy in Sweden. IX. Prevalence and origin in the birth-year period 1995-1998. Acta Paediatr. 2005;94(3):287-94.

¹ KUDRJANCES T, SCHOENBERG BS, KULAND LT, GROOMER RV. Cerebral palsy: trends in incidence and changes in concurrent neonatal mortality. Neurology. 1983;33:1433-1438

¹ HAGBERG B, HAGBERG G, ZETTERSTROM R. Decreasing perinatal mortality: increase in cerebral palsy morbidity. Acta Paediatr Scand

¹ PANETH N, KIELY JL, STEIN Z, Sussal M. Cerebral palsy and newborn care III: estimated prevalence rates of cerebral palsy under different rates of mortality

and impairment of low birthweight infants. *Dev Med Child Neurol*. 1981;23:801-817

¹ GOLDENBERG RL, ROUSE DJ. Prevention of premature birth. *N Engl J Med*. 1998; 339:313-320

¹ HONEYCUTT A, DUNLAP L, CHEN H, al Homsí G, Grosse S, Schendel D. Economic Costs Associated With Mental Retardation, Cerebral Palsy, Hearing Loss, and Vision Impairment: United States, 2003. *MMWR Morb Mortal WKy Rep* 2004; 53(3):57-9.

¹ EVANS PM, EVANS SJW, Alberman E. Cerebral palsy: why we must plan for survival. *Arch Dis Child*. 1990;65:1325-1333.

¹ LUZIA IARA Pfeifer, Daniela BALERONI RODRIGUES Silva, Carolina Araújo Rodrigues Funayama, Jair Lício Santos. Classification of Cerebral Palsy. Association between gender, age, motor type, topography and Gross Motor Function. *Arq Neuropsiquiatr* 2009;67(4):1057-1061

¹ B.YELIN. Diagnostico temprano de la parálisis cerebral. *Revista de neurología* 1997; 25 (141):725-727.

¹ BAX M, Goldstein M, Rosenbaum P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. *Dev Med Child Neurol*. 2005;47(8):571-6.

¹ BROWN MC, BONTEMPO A, TURK MA. Secondary consequences of cerebral palsy: adults with cerebral palsy in new York state. Albany, NY: Developmental Disabilities Planning Council; 1992.

¹ CALDERÓN-SEPÚLVEDA RF. Escalas de medición de la función motora y la espasticidad en parálisis cerebral. *Rev Mex Neuroci* 2002; 3(5): 285-9

¹ PALLISANO RJ, HANNA SE, ROSENBAUM PL, et al. Validation of a model of gross motor function for children with cerebral palsy. *Phys Ther*. 2000; 80: 974-85.

¹ PETER L. Rosenbaum; STEPHEN D. Walter; STEVEN E. Hanna; et al. Prognosis for Gross Motor Function in Cerebral Palsy: Creation of Motor Development Curves. *JAMA*. 2002;288(11):1357-1363 (doi:10.1001/jama.288.11.1357).

¹ RUSSELL Dianne J., Peter L. Rosenbaum, Lisa M. Avery, Mary Lane. GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM-66 & GMFM-88) USER'S MANUAL. CanChild Centre for Childhood Disability Research. McMaster

University. Hamilton, Ontario, Canada. Distributed by Cambridge university press.

¹ RUSSELL Dianne J., Peter L. Rosenbaum, Lisa M. Avery, Mary Lane. CanChild Centre for Childhood Disability Research. McMaster University. Hamilton, Ontario, Canada.

¹ Población total según grupos de edad por subregiones y municipios en el departamento de Antioquia para el año 2010. Disponible en <http://www.dssa.gov.co/index.php/estadisticas/poblacion>.

¹ Sánchez, R., Echeverri, J., Validación de Escalas de Medición en Salud. Revista de Salud Pública, Nov. 2004, vol.6, no.3, p.302-318.

¹ BATISTA-Foguet, J.M., Coenders,G., Alonso, J. Análisis Factorial Confirmatorio. Su Utilidad en la Validación de Cuestionarios Relacionados con la Salud. Med Clin(Barc) 2004;122(supl 1): 21-27.

¹ STREINER, D., Norman, G., Health Measurement Scales A Practical Guide to Their Development and Use. Third Edition. Oxford University Press. 2003.

¹ TROCHIM W. General Issues in scaling. Junio 2002. URL disponible en: <http://trochim.omni.cornell.edu/kb/scalgen.htm>.

¹ CARMINES. E, ZELLER.R. "Reliability and validity assessment". Sage publications. 1979. STREINER D.L., NORMAN G.R. "health measurement scales" 2da ed. Oxford medical publications. 1995. 144-161.

¹ TROCHIM W. Reliability. Junio 2002. URL disponible en: <http://trochim.omni.cornell.edu/kb/reliable.htm>

¹ TROCHIM W. Types of Reliability. Junio 2002. URL disponible en: <http://trochim.omni.cornell.edu/kb/reltypes.htm>

¹ LONDOÑO JL, FRENK J. Pluralismo Estructurado: Hacia un Modelo Innovador para la Reforma de los Sistemas de Salud en América Latina. Banco Interamericano de Desarrollo Oficina del Economista Jefe. Documento de Trabajo 353, 1997.

¹ HOSMER DW, Lemeshow S. Applied survival analysis: Regression modeling of time to event data. New York: Wiley-Interscience Publishers.1999

¹ MCDOWELL I, Newell C. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. 2da edition. New York: Oxford University Press; 1996.p.10-15.

¹ StataCorp. 2005. Stata Statistical Software: Release 9. College Station, TX: StataCorp LP.

¹ RESOLUCION N° 008430 DE 1993. (4 DE OCTUBRE DE 1993). Ministerio de la protección social. Disponible en: http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf

¹ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

¹ PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN SERES HUMANOS. Preparadas por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Medicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

11. ANEXOS



FICHA TÉCNICA DEL PROYECTO

Cod:

Mod:

Versión:

Para elaborar la ficha técnica, siga las instrucciones consignadas como comentarios en cada uno de los campos. Para ver el comentario ubique el cursor sobre triángulo rojo que aparece en el campo.

1. DATOS DEL PROYECTO

Título del proyecto	VALIDACION DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 66) EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA					
Grupo de investigación que presenta el proyecto	Movimiento y Salud			Línea de investigación		Modelos de Intervención clínica en Fisioterapia
Lugar de ejecución del proyecto	Medellin			Palabras clave		Validación, Parálisis cerebral, Función motora gruesa.
Valor del proyecto (\$)	38125450			Duración en meses		14 meses (A partir de noviembre de 2010)
Tipo de proyecto		Investigación básica	X	Investigación aplicada		Desarrollo tecnológico o experimental

2. DATOS DE LOS PARTICIPANTES DEL PROYECTO

Tipo de investigador	Tipo de vinculación	Nombre del participante	Institución	Grupo de investigación	Línea de investigación	Correo electrónico	Teléfono
Investigador principal	docente investigador	Diana Maria Rivera Rujana	universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de Intervención clínica en Fisioterapia	dianamrr@hotmail.com	300 6569093
Investigador principal	estudiante de pregado	Natalia Mejía Valencia	universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de Intervención clínica en Fisioterapia	nacalu30@hotmail.com	311 7333248
Coinvestigador	docente investigador	Diana Isabel Muñoz Rodriguez	universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de Intervención clínica en Fisioterapia	dianaisabel07@gmail.com	3014062497

Nombre del responsable del proyecto Diana Maria Rivera Rujana - Diana Isabel Muñoz Rodriguez

3. DATOS SOBRE FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

Costo financiado (\$)	10297450	Costo por financiar (\$)	27828000
Entidades a la que se solicita financiación			Monto solicitado (\$)
Recursos Propios			223000
Direccion de investigacion - Universidad CES			25355000
Facultad de Fisioterapia - Universidad CES			2250000

4. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIONES

Fecha de recepción del proyecto	D	D		M	M		A	A	A	A	Código del proyecto	
---------------------------------	---	---	--	---	---	--	---	---	---	---	---------------------	--

5. DECISIÓN DEL COMITÉ OPERATIVO DE INVESTIGACIÓN

Decisión	Fecha										Número de acta	Firma
Proyecto devuelto para corregir	D	D		M	M		A	A	A	A		
Proyecto aprobado	D	D		M	M		A	A	A	A		
Proyecto enviado al Comité Institucional de Investigación	D	D		M	M		A	A	A	A		
Proyecto enviado al Comité Institucional de Ética	D	D		M	M		A	A	A	A		

OBSERVACIONES



PRESUPUESTO DEL PROYECTO

Cod:

Mod:

Versión:

Para elaborar el presupuesto, siga las instrucciones consignadas como comentarios en cada uno de los campos. Para ver el comentario ubique el cursor sobre el triángulo rojo que aparece en el campo.

Título del proyecto	VALIDACION DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 66) EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA							
PRESUPUESTO GLOBAL								
RUBROS	ENTIDADES							
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
1. GASTOS DE PERSONAL				10043600				10043600
2. GASTOS DE VIAJE	600000		1800000				2400000	
3 INVERSIONES	2690000	60000		133850			2690000	193850
4. GASTOS GENERALES	2515000		450000				2965000	
5. SERVICIOS TÉCNICOS	1,9E+07						1,9E+07	
6. MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	450000	60000			223000		673000	60000
TOTAL	2,5E+07	120000	2250000	10177450	223000		2,8E+07	10297450

1. DETALLE GASTOS DE PERSONAL													
Nombre del participante	Nivel de formación	Rol en el proyecto	Horas semanales dedicadas al proyecto	N° de meses	Valor / Hora	ENTIDADES							
						DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
						Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
Fisioterapeuta neurodesarrollista	Especialización No clínica + Pregrado (5 años)	Inv principal	4	14	36925				8271200				8271200
Una Estudiante de pregado	Estudiante pregado	Inv principal	4	14	0								
Epidemiología	Especialización No clínica + Pregrado (5 años)	Asesor	2	6	36925				1772400				1772400
TOTAL GASTOS DE PERSONAL									10043600				10043600

2. DETALLE GASTOS DE VIAJE															
Lugar de origen	Lugar de destino	Trayecto	N° de días	N° de personas	Valor tiquete por persona	Valor viáticos por persona	Justificación	ENTIDADES							
								DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
								Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
Medellin	Bogotá	Ida y regreso	3	2	300000	300000	Socializacion de resultados del proyecto	600000		1800000				2400000	
TOTAL GASTOS DE VIAJE								600000		1800000				2400000	

3. DETALLE INVERSIONES											
Descripción del equipo	Cantidad	Valor unitario	Justificación	ENTIDADES							
				DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
				Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
Colchoneta 1.2 X 2.4m	1	50000	Son las herramientas que se utilizan en cada prueba al aplicar la escala en los niños. Son los mismos materiales planteadas desde la version original de la escala gross motor.				50000				50000
Juguete pequeño	1	20000		20000						20000	
Sabana para camilla	1	23850					23850				23850
Reloj de pared con segundero	1	40000		40000						40000	
Balon terapeutico grande	1	60000					60000				60000
Escalerilla de 5 niveles	1	150000		150000						150000	
Banco con rodachines	1	230000		230000						230000	
Computador portatil	1	1500000	Almacenamiento y procesmiento de datos, escritura de informes, registro de videos y demas componentes del proyecto.	1500000						1500000	
Filmadora sony Handycam	1	750000	Grabación y la aplicacion de la escala en los niños	750000						750000	
Programa de analisis estadistico: STATA	1	60000	Programa: STATA. Se necesita para realizar el analisis de variables y obtener los resultados del estudio.		60000						60000
TOTAL INVERSIONES				2690000	60000		133850			2690000	193850

4. DETALLE GASTOS GENERALES											
Descripción del artículo	Cantidad	Valor Unitario	Justificación	ENTIDADES							
				DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
				Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
Impresiones	4500	100	Haran parte de la papeleria del proyecto: instrumentos de evaluacion, formatos de consentimiento informado , registro de asistencia, papeleria prueba piloto, facturas, etc.			450000				450000	
Copias	300	80		24000							24000
Cinta de enmascarar	2	2000	Se necesita para realizar marcas que se describen en las pruebas.	4000						4000	
Lapiceros	10	1200	Para relizar la escritura en los formatos de evaluacion	12000						12000	
Pasajes para los participantes	330	5000	Porque a los participantes se les propuso como estrategia de adherencia, el patrocinio por parte del proyecto de estos 2 gastos.	1650000						1650000	
Refrigerios para los participantes	330	2500		825000						825000	
TOTAL GASTOS GENERALES				2515000		450000				2965000	

5. DETALLE SERVICIOS TÉCNICOS											
Descripción del servicio técnico	Cantidad	Valor unitario	Justificación	ENTIDADES							
				DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
				Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
Fisioterapeutas Neurodesarrollistas	680	22000	Fisioterapeutas para trabajo de campo. Evaluacion fisica y de video	1,5E+07						1,5E+07	
Digitador	660	4000	Para almacenamiento y procesamiento de la informacion en base de datos.	2640000						2640000	
Estadistico asesor	1	100000	Asesoría para ejecucion del plan de análisis	1000000						1000000	
Traductor de ingles	1	500000	Traduccion del articulo de publicacion para envio a revista indexada	500000						500000	
TOTAL SERVICIOS TÉCNICOS				1,9E+07						1,9E+07	

6. DETALLE MATERIAL BIBLIOGRÁFICO											
Descripción del material	Cantidad	Valor unitario	Justificación	ENTIDADES							
				DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		FACULTAD DE FISIOTERAPIA		RECURSOS PROPIOS		TOTAL	
				Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie	Recursos frescos	Recursos en especie
Libro + Software	1	223000	Base de validacion de la escala y puntuacion para validacion					223000		223000	
Bases de datos	1	60000	Fuentes bibliograficas de referencia consultadas para el planteamiento y desarrollo del proyecto		60000						60000
Libros	3	150000	Material para construccion del marco teorico, plan de analisis y articulo de publicacion.	450000						450000	
TOTAL MATERIAL BIBLIOGRÁFICO				450000	60000			223000		673000	60000



		CRONOGRAMA DEL PROYECTO																								Cód:			
																										Mod:			
																										Ver			
NOMBRE DEL PROYECTO		VALIDACION DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 66) EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA																											
DURACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO EN MESES		14 meses (A partir de Noviembre de 2010)																											
Importante: Para efectos de la convocatoria, el cronograma sólo debe incluir las actividades propias de la ejecución del proyecto (Aquellas posteriores a su aprobación)																													
N°	ACTIVIDAD	MES																											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24				
1	Envío del proyecto al COI y comité de ética institucional																												
2	Ajustes al proyecto																												
3	Preparación y entrenamiento del personal de campo																												
4	Prueba piloto																												
5	Ajustes al instrumento																												
6	Trabajo de campo																												
7	Digitación de los datos (doble solo al 30% de la informacion)																												
8	Limpieza de la base de datos																												
9	Análisis de la información																												
10	Escritura de informe final																												
11	Envio al Comité de documento final																												
12	Ajustes sugeridos por Comité																												
13	Escritura del Artículo de publicación																												



CONSENTIMIENTO INFORMADO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

VALIDACIÓN DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 66) EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA

El propósito de la obtención de este consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación una explicación objetiva de la naturaleza de la misma, así como de su papel en ella como participantes voluntarios y garantizar el cumplimiento de todos los principios éticos que rigen esta investigación.

La presente investigación es conducida por DIANA MARIA RIVERA RUJANA Y NATALIA MEJIA VALENCIA (investigadoras principales), de la universidad CES.

El objetivo principal de este estudio es Determinar la validez para Colombia de la escala de "Función motora gruesa - GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 88-66)" en niños con parálisis cerebral infantil.

En este estudio consiste se procederá a realizar la evaluación aplicando la versión GMFM 66, esta será realizada por un fisioterapeuta entrenado para este fin. Dicha evaluación será registrada en video con el fin de ser observado por otro fisioterapeuta, igualmente entrenado y cegado de la información sobre el paciente a excepción de la edad, para puntuar en la misma escala. Los resultados de las evaluaciones serán procesados en el software correspondiente a la escala, el cual analiza y concluye en nivel de función del paciente. Finalmente se determinara si las dos observaciones son correspondientes.

Si usted accede a participar en este proyecto de investigación, se le solicitará responder preguntas planteadas en un formato evaluativo. Esto requerirá aproximadamente 60 minutos de su tiempo. En el desarrollo de la evaluación no se utilizara ningún método invasivo. Se le garantiza proteger su identidad pues las respuestas al cuestionario serán codificadas usando un número de identificación.

La participación en este estudio es voluntaria. La información incluida será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Si decide no participar no habrá ningún conflicto o perjuicios de ningún tipo. También se otorga libertad de retirarse del estudio en el momento en que lo desee.

Si tiene alguna duda al respecto, podrá hacer de su parte preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Si alguna de las preguntas realizadas durante la evaluación le generan inconformidad para contestar, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o simplemente no responderlas.

Agradecemos su valiosa participación y colaboración

Acepto yo _____ con C.C _____, de manera voluntaria, como acudiente del paciente _____ identificado con _____, que este participe en esta investigación. He sido informado (a) sobre los objetivos y metas de esta. Me han indicado también, que tendré que colaborar y/o responder cuestionarios y preguntas.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los del estudio, sin mi consentimiento.

He sido informado (a) de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a DIANA MARÍA RIVERA RUJANA Y/O NATALIA MEJÍA VALENCIA al teléfono 300 6569093 y 311 7333248.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido.

Se firma en_____ a los _____días, del mes _____

Nombre del participante_____

Firma y documento de identidad_____

Nombre de un testigo_____

Firma y documento de identidad_____

Nombre del investigador_____

Firma y documento de identidad_____



FORMATO DE EVALUACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
VALIDACIÓN DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE
(GMFM 66) EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA
UNIVERSIDAD CES-UAM
FACULTAD DE FISIOTERAPIA

A). ANAMNESIS

1. Registro del paciente:												
2. Fecha de evaluacion:				3. Edad:								Años
	D	M	A									
4. Genero:	F		M		5. Peso al nacer:		Kgs	6. Talla:		Cm		
7. Semanas de gestacion:											Semanas	
a. Prematuro limite:		b. Prematuro intermedio:			c. Prematuro extremo:							
d. A termino:		e. Posttermino:										
8. Tipo de parto:					9. Perimetro cefalico:	a. En el percentil 50%						
a. Parto vertice espontaneo:		b. Bajo el percentil 50%			c. Sobre el percentil 50%							
b. Cesarea:												
10. Antecedentes prenatales:	Infeccion		Trauma		Hiperhemesis		Hemorragia		Intoxicacion			
	Consumo de medicamentos				Preeclamsia		Otro					
11. Antecedentes perinatales:	a. Parto prolongado					f. Depresion Neonatal						
	b. Presentacion en podalica					g. Paro cardiorrespiratorio						
	c. Aspiracion de meconio					h. Eclamsia						
	d. Muerte materna					i. Otro						
	e. Cianosis Neonatal											
12. Antecedentes postnatales:	Asfixia neonatal		Ictericia		Apneas		Broncoaspiracion					
	hipoglucemia		Infeccion		Otro		Defecto congenito					
13. Numero de embarazos:					14. Numero de abortos:							
15. Antecedentes familiares:	HTA		Cancer		Epilepsia		Retardo mental		Diabetes mellitus			
	Otro											

16. Historia del desarrollo motor:

a. Control cefalico

b. Rolado

c. Sedente

Meses

Meses

Meses

Meses

17. Lactancia materna:

Si

No

OBSERVACIONES:

EVALUADOR:



FORMATO DE EVALUACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
VALIDACIÓN DE LA ESCALA: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM 66) EN
NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL PARA COLOMBIA
FACULTAD DE FISIOTERAPIA
UNIVERSIDAD CES-UAM

Nivel GMFCS: I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐
Nombre del evaluador _____

Puntajes:
0=No lo inicia: el niño no es capaz de iniciar ninguna parte de la actividad
1=Lo inicia: desempeño < 10% de la tarea
2=Lo completa parcialmente: desempeño >10% pero <100% de la tarea
3=Lo completa: desempeño del 100% de la tarea
NE=No evaluable: ítem no aplicado, imposibilidad de ser realizado o rechazo por parte del niño, aún cuando muestre habilidades que le permitirían un desempeño al menos parcial. Cualquier ítem al que se asigne NE tendrá un puntaje de 0.

ITEM	A: SUPINO Y ROLADO	PUNTAJE	N.E
2.	SUPINO: Lleva las manos a línea media, junta dedos con otros	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	2.
6.	SUPINO: extiende brazo derecho y cruza la línea media hacia un juguete	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	6.
7.	SUPINO: extiende brazo izquierdo y cruza la línea media hacia un juguete	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	7.
10.	PRONO: sostén cefálico adecuado	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	10.
Total Dimensión A :			

ITEM	B: SEDESTACIÓN	PUNTAJE	N.E
18.	SUPINO: manos sostenidas por el examinador: ayuda a sentarse con control cefálico	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	18.
21.	SOBRE COLCHONETA: soporte torácico por la terapeuta: sostén cefálico por 3 segundos.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	21.
22.	SOBRE COLCHONETA: soporte torácico por la terapeuta: sostén cefálico sobre línea media por 10 segundos.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	22.
23.	SOBRE COLCHONETA: soporte por los brazos: sedestación por 5 segundos.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	23.
24.	SOBRE COLCHONETA: sedestación por 3 segundos con los brazos libres.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	24.
25.	SOBRE COLCHONETA: con juguete pequeño al frente: se inclina adelante toca el juguete y se endereza nuevamente.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	25.
26.	SOBRE COLCHONETA: toca juguete 45° detrás a la derecha y vuelve.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	26.
27.	SOBRE COLCHONETA: toca juguete 45° detrás a la izquierda y vuelve.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	27.
30.	SOBRE COLCHONETA: hacia prono con control.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	30.
31.	SOBRE COLCHONETA: con pies al frente: logra 4 puntos sobre el lado derecho	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	31.
32.	SOBRE COLCHONETA: con pies al frente: logra 4 puntos sobre el lado izquierdo	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	32.
34.	SOBRE UN BANCO: con brazos y pies libres por 10 seg.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	34.
35.	SEDENTE: logra sentarse en un banco pequeño	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	35.
36.	EN EL PISO: logra sentarse en un banco pequeño	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	36.

37.	EN EL PISO: logra sentarse en un banco grande	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	37.
Total dimensión B:			

ITEM	C: ARRASTRE, ARRODILLARSE Y GATEO	PUNTAJE	N.E
39.	4 PUNTOS: se mantiene sobre manos y rodillas por 10 seg	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	39.
40.	4 PUNTOS: logra sentarse son los brazos libres	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	40.
41.	PRONO: logra 4 puntos con apoyo en rodillas y manos	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	41.
42.	4 PUNTOS: avanza con el brazo derecho, mano sobre el nivel del hombro	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	42.
43.	4 PUNTOS: avanza con el brazo izquierdo, mano sobre el nivel del hombro	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	43.
44.	4 PUNTOS: gatea o se deja arrastrar por 1.8 m	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	44.
45.	4 PUNTOS: gatea hacia delante recíprocamente por 1.8 m	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	45.
46.	4 PUNTOS: gatea 4 escalones sobre manos y rodillas/pies	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	46.
48.	SOBRE COLCHONETA: se arrodilla usando los brazos, se mantiene 10 seg. Con los brazos libres.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	48.
51.	Camina sobre las rodillas 10 pasos adelante, brazos libres	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	51.
Total dimensión C:			

ITEM	D: BIPEDESTACIÓN	PUNTAJE	N.E
52.	EN EL PISO: logra bipedestar con banco grande	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	52.
53.	DE PIE: por 3 segundos con los brazos libres	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	53.
54.	DE PIE: apoyo en banco grande con una mano y pie derecho suspendido, por 3 segundos	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	54.
55.	DE PIE: apoyo en banco grande con una mano y pie izquierdo suspendido, por 3 segundos	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	55.
56.	DE PIE: por 10 segundos con los brazos libres	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	56.
57.	DE PIE: levanta pie izquierdo por 10 segundos sin apoyo	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	57.
58.	DE PIE: levanta pie derecho por 10 segundos sin apoyo	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	58.
59.	SENTADO EN BANCO PEQUEÑO: logra bipedestación usando los brazos	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	59.
60.	ARRODILLADO: logra bipedestación con la rodilla derecha sin usar los brazos.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	60.
61.	ARRODILLADO: logra bipedestación con la rodilla izquierda sin usar los brazos.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	61.
62.	DE PIE: baja para sentarse en el piso con cuidado, sin apoyo	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	62.
63.	DE PIE: se acucilla sin apoyo	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	63.
64.	DE PIE: levanta un objeto del piso, se incorpora si apoyo	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	64.
Total dimensión D:			

ITEM	E: CAMINAR, CORRER Y SALTAR	PUNTAJE	N.E
65.	DE PIE: 2 manos sobre banco grande: 5 pasos a la derecha	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	65.

66.	DE PIE: 2 manos sobre banco grande: 5 pasos a la izquierda	0 1 2 3	66.
67.	DE PIE: dos manos agarradas: 10 pasos adelante	0 1 2 3	67.
68.	DE PIE: una mano agarrada: 10 pasos adelante	0 1 2 3	68.
69.	DE PIE: 10 pasos adelante	0 1 2 3	69.
70.	DE PIE: 10 pasos adelante, para, giro 180°, vuelve	0 1 2 3	70.
71.	DE PIE: 10 pasos atrás	0 1 2 3	71.
72.	DE PIE: 10 pasos adelante cargando objeto con las dos manos	0 1 2 3	72.
73.	DE PIE: 10 pasos consecutivos entra paralelas separadas 20 cm.	0 1 2 3	73.
74.	DE PIE: 10 pasos consecutivos sobre línea de 2 cm.	0 1 2 3	74.
75.	DE PIE: bastón a nivel de la rodilla, con pie derecho	0 1 2 3	75.
76.	DE PIE: bastón a nivel de la rodilla, con pie izquierdo	0 1 2 3	76.
77.	DE PIE: corre 4.5 m para y vuelve	0 1 2 3	77.
78.	DE PIE: pateo balón con pie derecho	0 1 2 3	78.
79.	DE PIE: pateo balón con pie izquierdo	0 1 2 3	79.
80.	DE PIE: salta 30 cm con ambos pies	0 1 2 3	80.
81.	DE PIE: salta 30 cm adelante con ambos pies	0 1 2 3	81.
82.	SOBRE EL PIE DERECHO: 10 brincos en un círculo de 60 cm	0 1 2 3	82.
83.	SOBRE EL PIE IZQUIERDO: 10 brincos en un círculo de 60 cm	0 1 2 3	83.
84.	DE PIE: con una varilla sube 4 escalones, alternando pies	0 1 2 3	84.
85.	DE PIE: con una varilla baja 4 escalones, alternando pies	0 1 2 3	85.
86.	DE PIE: sube 4 escalones, alternando pies	0 1 2 3	86.
87.	DE PIE: baja 4 escalones, alternando pies	0 1 2 3	87.
88.	DE PIE: sobre escalón de 15 cm: salta con ambos pies	0 1 2 3	88.
Total dimensión E:			

La prueba se asemeja a la actividad regular del niño: si ____ no ____

Comentarios:_____

RESUMEN PUNTAJES GMFM

Dimensión	cálculo % dimensión	área objetivo
A. acostado y rollos	$\frac{\text{total dimensión A}}{51} \times 100 = \text{_____} \%$	A.
B. Sedestación	$\frac{\text{total dimensión B}}{60} \times 100 = \text{_____} \%$	B.
C. Gateo y arrodillarse	$\frac{\text{total dimensión A}}{60} \times 100 = \text{_____} \%$	C.

D. Bipedestación	42 total dimensión A = . x 100 = 39 42 39 %	D.	☐
E. caminar, correr, saltar	72 total dimensión A = . x 100 = 72 %	E.	☐
Puntaje total = $\frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Total \# de dimensiones}}$ = $\frac{+ + + + +}{5}$ = $\frac{}{5}$ %			
Puntaje total objetivo = $\frac{\text{suma \% puntajes escogidos como \u00e1rea objetivo}}{\text{\# \u00c1reas objetivo}}$ = $\frac{}{}$ %			

EVALUACIÓN CON AYUDAS Y ORTESIS

Señale qué tipo de ayuda u ortesis fue usada y en qué dimensión fue aplicada. Puede haber más de una.

Ayuda		dimensión
Caminador	-----	_____
Muletas	_____	_____
Bastón	_____	_____
Bastón 4 puntos	_____	_____
Ninguno	_____	_____
Otro	_____	_____
Ortesis		
Control cadera	_____	_____
Control rodilla	_____	_____
Control tobillo-pie	_____	_____
Control pie	_____	_____
Zapatos	_____	_____
Ninguno	_____	_____
Otro	_____	_____

PUNTAJE USANDO AYUDAS-ORTESIS

Dimensión	cálculo % dimensión		área objetivo
A. acostado y rollos	51 total dimensión A = . x 100 = 51 %	A.	☐
B. Sedestación	60 total dimensión B = . x 100 = 60 %	B.	☐
C. Gateo y arrodillarse	42 total dimensión A = . x 100 = 42 %	C.	☐
D. Bipedestación	39 total dimensión A = . x 100 = 39 %	D.	☐
E. caminar, correr, saltar	72 total dimensión A = . x 100 = 72 %	E.	☐
Puntaje total = $\frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Total \# de dimensiones}}$ = $\frac{+ + + + +}{5}$ = $\frac{}{5}$ %			
Puntaje total objetivo = $\frac{\text{suma \% puntajes escogidos como \u00e1rea objetivo}}{\text{\# \u00c1reas objetivo}}$ = $\frac{}{}$ %			

.
