



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
FUNDACIÓN TELETÓN MÉXICO A.C.

TRATAMIENTO CONSERVADOR Y MODALIDADES TERAPÉUTICAS COMO ADYUVANTE DEL PIE  
EQUINO VARO ADUCTO CONGÉNITO: "REVISIÓN SISTEMÁTICA"

TESIS

Para optar por el grado de  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

PRESENTA:

Donati Tamés Paola

TUTOR PRINCIPAL

González López David Osvaldo  
Médico especialista en Medicina de Rehabilitación.

Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 28 de julio 2016



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Fundación Teletón México A.C.



Universidad Teletón

## ÍNDICE

Índice .....	2
Introducción .....	3
Antecedentes científicos.....	3
Planteamiento del problema .....	9
Justificación .....	10
Objetivos.....	11
Hipótesis.....	11
Variables.....	11
Criterios de selección.....	11
Metodología .....	12
Estrategia de búsqueda.....	12
Resultados.....	14
Discusión.....	21
Conclusiones.....	22
Recursos humanos, físicos y financieros.....	23
Facultad y aspectos éticos.....	23
Bibliografía .....	26
Anexos	



Fundación Teletón México A.C.



Universidad Teletón

## INTRODUCCIÓN

El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) llamado también como pie de bott o pie zambo, es una de las malformaciones congénitas musculoesqueléticas más comunes y constituye la primera causa de discapacidad de origen ortopédico en los países de tercer mundo.<sup>1,2.</sup>

En México representa el 6.0% de todas las deformidades congénitas<sup>1</sup>, sin embargo no contamos con estudios estadísticos o reportes de prevalencia sobre el PEVAC, aun así se ha estimado mediante la tasa de nacimiento anual y la densidad poblacional una prevalencia de 2.32/1000 nacidos vivos, lo cual significa que por año se cuenta con 5.601 nuevos casos de PEVAC, esto es esperado ya que entra dentro de los rangos mundiales de prevalencia.<sup>3</sup>

En la actualidad el tratamiento más utilizado para del PEVAC sigue siendo el método Ponseti, sin embargo existen otras modalidades terapéuticas para el manejo de este, como son la toxina botulínica, la electroterapia, el vendaje neuromuscular y la terapia física, sin embargo, no se cuenta con evidencia suficiente de estos.

Debido a lo anterior se realizó una revisión sistematizada, obteniendo artículos de reciente publicación y con nivel de evidencia, lo cual nos permitió realizar conclusiones sobre las modalidades terapéuticas que presenten resultados favorables para el tratamiento del PEVAC.

## ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Fue descrito por primera vez en el año 250 A.C por Hipócrates, se cuentan con reportes arqueológicos de los aztecas sobre esta entidad.<sup>4</sup>

En la población mundial se ha reportado una prevalencia del 0.64-6.8 por cada 1000 nacidos vivos, en general estos reportes de prevalencia son muy variados dependiendo de la población y el país de estudio, la media es de 1 por cada 1000 nacidos vivos. En general el país que reporta una mayor prevalencia es la Polinesia (6.8/1000), le sigue Malasia (4.5/1000) y en contraste la población asiática se trata de una entidad rara con una prevalencia de (0.57/1000).<sup>5</sup>

Es más frecuente en el sexo masculino que en el femenino con una proporción de 2:1<sup>4</sup>, los hermanos del pacientes con PEVAC tienen del 2-4% de riesgo de tener un hijo con PEVAC, en caso de que un niño, otro miembro de la familia o ambos padres tengan PEVAC el riesgo se eleva hasta el 10 ó 20%, sin embargo el riesgo disminuye significativamente en familiares de segundo y tercer grado.<sup>6</sup>

Desafortunadamente los mecanismos patogénicos del PEVAC no se conocen<sup>7</sup>, pero se menciona dentro de los posibles mecanismos fisiopatológicos un predominio de las fibras tipo I sobre las fibras tipo IIB en los músculos además de trastornos retráctiles en tejidos blandos aledaños condicionados por un aumento en la producción de colágeno, de proteínas contráctiles y degradación de fibroblastos en miofibroblastos, dichos cambios de atribuyen a una posible denervación.<sup>8</sup>



Fundación Teletón México A.C.

Universidad Teletón



El PEVAC es el más frecuente y debe diferenciarse del adquirido el cual se presenta asociado a mielomeningocele (4.4%), artrogriposis múltiple congénita (0.9%)<sup>6</sup>, tumores intrarraquideos, diastematomielia, síndrome de Larsen, Freeman-Sheldon, síndrome de Möbius, parálisis cerebral.<sup>2,6</sup>

También se han identificado factores de riesgo que se han asociado como lo son la amniocentesis, alteraciones tiroideas, antecedente de vacunación (viruela) durante el primer trimestre del embarazo, uso de salicilatos y exposición prenatal a barbitúricos, anemia e hiperémesis materna.<sup>6</sup>

Dentro de los posibles factores etiológicos propuestos actualmente se encuentra el origen genético esto se explica por una segregación Mendeliana de un gen único, presente en ambos alelos además de otros factores genéticos; un factor de transcripción de homeocaja el PITX1 en el cromosoma 5 se expresa en la yema en desarrollo del miembro inferior y se ha propuesto la posible delección de este con defectos en la morfogénesis y múltiples alteraciones estructurales en el miembro inferior incluyendo al PEVAC.<sup>9</sup>

La deformidad tiene cinco componentes (equino, varo, aducto, cavo y supinación del pie), la más severa en el PEVAC es la que ocurre en el retropié, el astrágalo y el calcáneo se encuentran deformados en equino, el calcáneo tiene una desviación en varo y una rotación medial, así como un desplazamiento hacia medial del navicular el cual incluso puede llegar a contactar con el maléolo interno, estos componentes de la deformidad son intrínsecamente relacionados entre sí.<sup>7</sup>

En la articulación subastragalina se han identificado un componente medial y posterior; la faceta posterior calcánea se articula con una faceta en silla de montar debajo de la superficie del astrágalo la cual se vuelva más transversa en el PEVAC. Las facetas medial y anterior del calcáneo soportan el cuello del astrágalo justo proximal a la cabeza; en el PEVAC la angulación medial y plantar del astrágalo conlleva a las facetas medial y anterior del calcáneo a sujetarse del cuello del astrágalo, así las facetas anterior y medial están rotadas medialmente en un eje que está fuera de la faceta posterior, de tal forma que cierra la platiflexión y la supinación. La posición supina del calcáneo lleva a su faceta medial a permanecer vertical en el eje longitudinal del pie y permanece íntimamente relacionada con la condensación de tejido fibroso en el área del algunas bandas que juntan el calcáneo con el astrágalo. Los ligamentos de la región posterior del tobillo, la región medial y plantar del pie se encuentran engrosados y acortados.<sup>10</sup>

Su clasificación se basa en la exploración física general del niño con PEVAC, una de las clasificaciones es la del sistema de Dimeglio (1995) con el uso de un goniómetro de mano se asigna una escala que va del 0-4 dentro de los siguientes parámetros: Desviación en equino en el plano sagital, desviación en varo en el plano frontal, desrotación del bloque calcaneopedal en el plano horizontal y aducción del antepié en relación con el retropié en el plano horizontal. Clasificándolo así en tipo I de 0-5 puntos (leve/postural), tipo IIa 6-10 puntos (moderado/reductible pero parcialmente resistente),

	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

tipo IIb 11-15 puntos (severo/resistente pero parcialmente reductible) y el tipo III de 16-20 puntos (muy severo/pseudoartrosis).<sup>11,2</sup>

Actualmente existen diversas clasificaciones de las cuales algunas emplean conceptos difíciles para la clasificación y otras emplean la medición clínica de ángulos de reducción de las deformidades del pie, sin embargo omiten mencionar las malformaciones asociadas y los grados intermedios de la deformidad del pie, por lo cual un grupo propone el uso de la clasificación clínica pronóstica, ésta al igual que las demás se basa en la exploración física del niño y la anotación de alteraciones neuromusculares como el mielomeningocele o la artrogriposis, etcétera, anotando la letra inicial de cada palabra (MO, Nm, etcétera) en el cual la mayúscula denota mayor afección de un sistema y la minúscula menor afección. Cuando se asocian otras malformaciones se abrevia como OM, y cuando el PEVAC es aislado se anota UA. En la exploración del pie afectado se deben revisar los 4 componentes de forma individual: E o e para el equino, V o v para el varo, C o c para el cavo y el aducto con A o a. En este caso las mayúsculas indican que la malformación no cede a las maniobras de reducción y las minúsculas indican que la malformación cede ante las maniobras de reducción llegando a la neutra o más allá de ella.<sup>12</sup>

Podemos utilizar varios exámenes complementarios además de la clínica para su diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Radiográfico: El uso de esta durante los primeros meses de vida es debatible dado a la ausencia o forma de los núcleos de osificación (escafoides es visible a partir de los 3 años de edad).<sup>13</sup>

Ultrasonido: La ecografía es barata no irradiante y fácil de realizar, lo que permite la exploración de los componentes cartilaginosos del pie hasta el año de edad; siendo especialmente valioso en pies que muestran una evolución clínica tórpida o inusual durante el tratamiento. Con esta herramienta se puede descartar la luxación dorsal del escafoides después de un abordaje anterior.<sup>13</sup>

En cuanto al tratamiento se cuenta con evidencia arqueológica de que los aztecas manejaban esta deformidad con férulas hechas de maguey y yesos de harina de maíz, lima, aceite y tela y que incluso seccionaban los tejidos blandos contracturados con cuchillos de obsidiana.

La primera descripción formal data del año 1641 cuando Ambrosio Pare y Fabri recomendaron el uso de aparatos para lentamente rotar el pie. Hugh Owen Thomas describió la llave de Thomas la cual manipulaba de forma forzada el pie comprimiendo los huesos y rompiendo los ligamentos hasta así corregir la deformidad.

Dennis Brown en 1931 introduce su férula, en ese mismo año Hoke presenta la técnica de la triple artrodesis y en 1940 Garceau describe la transferencia del Tibial anterior hacia la línea media del pie.<sup>4</sup>



Fundación Teletón México A.C.

Universidad Teletón



El objetivo del tratamiento conservador en los primeros días de vida es eliminar las deformidades y obtener un pie móvil y funcional, con el fin de que el paciente tenga una marcha plantígrada, funcional y sin dolor. Es ampliamente aceptado que el tratamiento del PEVAC debe comenzar tan pronto como sea posible con un método conservador.<sup>14</sup>

El principio básico de este manejo es la corrección gradual de la deformidad con manipulaciones gentiles seguidas de una serie de yesos seriados; sin embargo el método de elección sigue siendo una controversia ya que hay muchas técnicas diferentes para el tratamiento de manipulación en el PEVAC y las tasas de éxito varían del 11% al 89%. Laaveg y Ponseti fueron los primeros en describir la técnica en 1980 y obtener buenos resultados evitando así la necesidad de un evento quirúrgico en un 89% de los casos de PEVAC.

Lineamientos para el manejo del PEVAC desarrollados por Ponseti:

1. Todos los componentes excepto el equino deben ser corregidos simultáneamente.
2. El cavo resulta de la pronación del antepié con respecto al retropié y es corregido al mismo tiempo que la aducción supinando y abduciendo el antepié.
3. El pie en discreta supinación se abduce al presionar hacia arriba y afuera en la cabeza del primer metatarsiano respecto al astrágalo el cual se fija al presionar sobre la cara lateral de la cabeza del mismo; el varo del calcáneo se corrige al lograr la rotación externa del pie.
4. El equino se corrige al realizar dorsiflexión ayudado por una tenotomía percutánea Aquilea.

Los yesos se colocan después de la manipulación con poca huata, siendo colocado en 2 partes, la primera desde los orjeos hasta debajo de la rodilla y la segunda incluye la rodilla con flexión a 90° y rotación externa y el muslo. Se hace un recambio semanal con un tiempo de 2 meses. Si la inmovilización se prolonga se puede interferir con el crecimiento, producir osteoporosis, atrofia muscular y rigidez articular.<sup>4</sup>

Este método es efectivo en 89% con excelentes resultados a largo plazo en el 95%<sup>4</sup> posterior al retiro del ultimo yeso el niño debe usar la barra de Dennis Brown hasta los 4 años de edad.<sup>15</sup>

Kite describió su técnica en 1935 y Sud en el año 2006 informó que el autor obtuvo una tasa de éxito del 99% en pacientes que se sometieron a este tratamiento antes del año de edad.

Otro método conservador es el de Copenhague, iniciado en 1962 por Reiman, está basado en tratamiento fisioterapéutico y ortésico, en el cual se distinguen 2 fases:

Fase I: Consiste en la manipulación diaria por parte de un fisioterapeuta a base de estiramientos de tejidos blandos y movilizaciones articulares, iniciando con antepié y se retrocede hasta la corrección del varo de retropié, como en todos los demás programas el equino es la última deformidad que se corrige. Posteriormente se continua con la



Fundación Teletón México A.C.

Universidad Teletón



fase de mantenimiento de la corrección, la cual se realiza mediante la férula de Larsen de termoplástico duro no articulada.

Esta primera fase dura 2 meses y su objetivo es conseguir 15° de dorsiflexión y 15° de eversión del pie.

Fase II: Basada en el uso de una órtesis rodilla-tobillo-pie dinámica articulada con banda elástica, coloca al pie en rotación externa, se utiliza 18 horas hasta los 8 meses, junto con un programa de ejercicios domiciliarios para la flexibilidad del pie.

Esta fase también cuenta con un tratamiento de mantenimiento a partir del octavo mes, la férula se utiliza 12 horas (durante la noche y la siesta) y cuando el niño comienza a caminar se sustituye la férula por una órtesis tobillo- pie, con rotación externa de 15°, se utiliza hasta los 4 años. <sup>16</sup>

En el British Columbia's Children Hospital (BCCH) se ha utilizado la toxina botulínica tipo A para el manejo del PEVAC desde el año 2000, llevando un seguimiento de 5 años de niños tratados obteniendo un 48% de respuesta en el pie con la primera aplicación sin mostrar recurrencia durante el periodo de seguimiento, con una tasa de cirugía para esta cohorte de 15.4%, la aplicación de la toxina comprendió a los músculos gastrocnemios, soleo, tibial posterior, y/o aductor largo del pulgar. La preparación de la toxina fue con una dilución de 100U/1ml, con solución salina resultando en una concentración de 10U/0.1ml, la cantidad de toxina aplicada fue determinada por el peso del sujeto a razón de 10U/Kg con un máximo de 300U y si los sujetos tenían PEVAC bilateral la dosis se dividía entre los 2 miembros. <sup>17</sup>

No se dispone evidencia de que un método conservador sea mas efectivo que otro, pero hay publicaciones sobre el uso de toxina botulínica en tríceps sural conjuntamente con el protocolo de Ponseti para disminuir el número de tenotomías y reducir las recidivas. <sup>16</sup>

Otra modalidad terapéutica que se ha descrito para el tratamiento conservador del PEVAC es la electroterapia, ya que en esta patología existe un desbalance muscular entre los músculos inversores y eversores, así como de los plantiflexores y dorsiflexores, por lo que una intervención dinámica puede ayudar a mejorar el equilibrio entre estos. Se ha utilizado la estimulación eléctrica neuromuscular para inducir el fortalecimiento muscular, a través de la activación de fibras nerviosas motoras desencadenado una contracción muscular. <sup>1</sup>

La finalidad del tratamiento quirúrgico en el niño es liberar todas las capsulas articulares y ligamentos que participan en las deformidades así como lograr liberar los tendones en un solo tiempo quirúrgico.

La técnica de Cincinnati descrita por Crawford consiste en la exposición circunferencial de las articulaciones subastragalina, calcaneocuboidea y





Fundación Teletón México A.C.



Universidad Teletón

astragaloescafoidea permitiendo la visualización directa de todas estas estructuras permitiendo así en un tiempo quirúrgico alargamiento del tendón de Aquiles en “Z” con capsulotomías de las articulaciones subastragalina-tibioastragalina colocando posteriormente clavos lisos de Kirschner para mantener la reducción de las articulaciones y dejando una bota de yeso musculopodálico con rodilla en flexión de 10° y tobillo a la neutra, el cual se retira a las 8 semanas con recolocación de bota corta por 8 semanas más posteriormente terapia física la cual consiste en fortalecimiento y estiramientos de la cicatriz quirúrgica para evitar recidivas obteniendo resultados satisfactorios.<sup>2</sup>

Tenotomía percutánea de Aquiles (PAT): Ayuda a corregir el equino residual así como la duración del tratamiento, como complicaciones están la insuficiencia del tríceps y en casos raros la lesión del nervio tibial posterior junto con el paquete vascular.<sup>13</sup>

Cirugía del musculo tibial anterior: Secundario al alargamiento del tendón de Aquiles es común encontrar un desequilibrio muscular (tibial anterior) que consiste en una supinación dinámica durante la fase de oscilación de la marcha. Esta técnica se recomienda dentro de los 2-3 años de edad, la técnica se basa en la transferencia de la mitad del tendón del tibial anterior al hueso cuboides para conservar una dorsiflexión equilibrada.<sup>13</sup>

La edad para realizar el tratamiento quirúrgico aun es considerada controversial, pero se prefiere la intervención temprana entre los 3 y 6 meses de vida, otros prefieren a partir de los 9 a 12 meses de edad llegando a la conclusión de que los resultados son mejores entre más temprana se realice la intervención, para ver la mejora funcional en pacientes post operados se aplica la escala de evaluación funcional de Dimeglio que califica 3 áreas (funcional, morfológica y radiográfica), con un total de 50 puntos como valor máximo, esta evalúa la movilidad pasiva, la función muscular y un análisis funcional de la marcha, el área morfológica evalúa el antepié, retropié y la morfolología global del pie y la radiográfica con proyecciones anteroposterior y lateral del pie mide los ángulos astrágalo calcáneo, alineación del calcáneo-cuboides y 5to metatarsiano, eje bimalleolar y domo talar, en niños postoperados se obtuvo un mayor puntaje en el área radiológica, seguido el área funcional y por último el área morfológica.<sup>18</sup>



Fundación Teletón México A.C.



Universidad Teletón

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a que existen numerosos métodos terapéuticos convencionales para el tratamiento del PEVAC, en rehabilitación existe una gran discrepancia entre estos, actualmente hay un consenso en el que el tratamiento, independientemente de su gravedad y de su etiología debe de ser inicialmente conservador y debe instaurarse lo antes posible ya que en la etapa neonatal los tejidos blandos aún están flexibles y no se ha producido metaplasia fibrosa que estabiliza las deformidades.<sup>15</sup>

Existen varios métodos de tratamiento conservador y el más utilizado es el de Ponseti,<sup>15</sup> sin embargo ninguno de estos métodos nos hablan de otras modalidades terapéuticas como son la electroterapia, vendaje neuromuscular y toxina botulínica, por lo que surge la siguiente interrogante:

¿Cuáles son los efectos de las diferentes modalidades en el manejo de rehabilitación para coadyuvar en el tratamiento del pie equino varo aducto congénito?

Elementos de la pregunta PICO

Paciente o problema de interés (P)	Intervención a analizar (I)	Comparación (C)	Resultados esperados (O)
Pie equino varo aducto congénito.	Tratamiento conservador y modalidades terapéuticas.	Por tratarse de un estudio descriptivo, no se comparan con nada.	Encontrar evidencia en cuanto al tratamiento conservador y modalidades terapéuticas.

	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

## JUSTIFICACIÓN

El PEVAC es de las malformaciones musculoesqueléticas más comunes; los reportes de prevalencia mundial van desde 0.7 hasta 6.8 por cada 1,000 nacidos vivos y en México de 2.32 por cada 1,000 nacidos vivos.<sup>15</sup>

Consideramos de gran importancia el uso de tratamientos coadyuvantes al tratamiento ortopédico, ya que incrementaría el éxito del tratamiento actual, aumentando los periodos de estabilidad articular y rango de movimiento, intentando resolver no sólo la situación inmediata, sino también el porvenir definitivo y así evitar secuelas en los niños con PEVAC, y por ende nos permitiría disminuir los costos de tratamiento tanto a las instituciones del sistema de salud que entienden a estos niños como a las y familias.

En la guía de práctica clínica sobre el abordaje y manejo de esta patología publicada por la Secretaria de Salud de México, se incluye al servicio de rehabilitación como parte del equipo multidisciplinario para el manejo del PEVAC, sin embargo la información es escasa; además de que no se cuenta con un nivel de evidencia de información actual sobre las distintas modalidades de tratamiento.

Consideramos que la revisión sistemática es una herramienta útil ya que los resultados que se obtengan, permitirán integrar dicha información a los esquemas de tratamiento, los cuales podrán utilizarse como coadyuvantes para el tratamiento del PEVAC, lo cual permitirá establecer otras alternativas para los profesionales de la salud quienes podrán utilizarlas para mejorar el costo-efectividad del tratamiento y ofrecer un mayor beneficio para los pacientes.

	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

## OBJETIVOS

- **General:**

1.- Realizar una revisión sistemática de la literatura sobre las intervenciones del tratamiento de rehabilitación en pacientes con PEVAC.

- **Específico:**

1.-Conocer las intervenciones en el tratamiento de rehabilitación para coadyuvar en el tratamiento del PEVAC, basados en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia científica disponible.

2.-Identificar el nivel de evidencia, grado de recomendación y la calidad metodológica de los artículos acerca de las diferentes modalidades en el tratamiento de rehabilitación como adyuvante en el manejo del PEVAC.

3. Identificar cuáles son los tratamientos aplicados con sustento en evidencia científica del tratamiento de rehabilitación como adyuvante en el manejo del PEVAC.

## HIPÓTESIS.

Por ser una revisión sistemática no requiere hipótesis.

## DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

Por ser una revisión sistemática, no se realiza definición de las variables.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Inclusión:

1. Artículos relacionados con el tratamiento conservador y modalidades terapéuticas en el manejo del PEVAC.
2. Artículos en idioma inglés y español, con accesibilidad a su abstracto y texto completo.
3. Artículos de revisitas arbitradas, con límite de 10 años de publicación.
4. Artículos con los diseños transversales, de cohorte y ensayos clínicos.

Exclusión:

1. Artículos en los que se mencione en tratamiento conservador y modalidades terapéuticas del PEVAC asociado a otras patologías.
2. Artículos que no cumpla con una adecuada metodología de investigación.

Eliminación:

1. Aquellos artículos que no tengan resultados concluyentes sobre el tratamiento conservador y modalidades terapéuticas del PEVAC.



## METODOLOGÍA

Tipo de diseño metodológico:

- Descriptivo.
- Retrospectivo.
- Recolección de datos.
- Metodológico.
- Bibliográfico.

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

- **Identificación de fuentes de búsqueda:**

Se realizó una búsqueda en las bases de datos electrónicas: PubMed, Scopus y ScienceDirect.

- **Identificación de términos de búsqueda:**

Se realizó una traducción de la consulta a lenguaje documental, utilizando las siguientes palabras clave y se obtuvieron los siguientes descriptores en DeCs:

- § Clubfoot (pie equino varo aducto congénito)
- § Rehabilitation, physical therapy Specialty (tratamiento en rehabilitación)
- § Exercise therapy (ejercicio terapéutico)
- § Physical Therapy Specialty (tratamiento conservador)
- § Electric Stimulation Therapy (electroterapia)
- § Taping (vendaje neuromuscular)
- § Botulinum toxins, type A (toxina botulínica tipo A)
- § Foot orthoses (órtesis).

Se buscaron los documentos relacionados con el tema: Tratamiento de rehabilitación como adyuvante en el pie equino varo aducto congénito en los buscadores anteriormente en listados.

La búsqueda fue limitada a artículos que cumplieran con los criterios de inclusión mediante los buscadores y ordenadores booleanos con términos MeSH introduciendo las palabras claves y las posibles combinaciones entre ellas usando el álgebra booleana AND, OR y se limitó a la edad pediátrica de 0-18 años.

- § **Resultados de la búsqueda:**

Se realizó la búsqueda con las siguientes tercias de descriptores: Clubfoot AND congenital AND Rehabilitation, Clubfoot AND congenital AND Electric Stimulation Therapy, Clubfoot AND congenital AND Physical Therapy Specialty, Clubfoot AND congenital AND taping, Clubfoot AND congenital AND Botulinum Toxins, Type A, Clubfoot AND congenital AND Exercise therapy, Clubfoot AND congenital AND foot orthoses, en las bases de datos previamente mencionadas. (Anexo 1)

	<b>Fundación Teletón México A.C.</b>	
	<b>Universidad Teletón</b>	

En total de la búsqueda se obtuvieron 57 artículos, de los cuales 30 se encontraron duplicados y 17 no cumplieron con los criterios de inclusión, por lo que al final solo se incluyeron 10 artículos para la revisión. (Anexo 2)

Posterior a la búsqueda se realizó una lectura analítica de estos para verificar su utilidad en el estudio verificando la calidad metodológica de los artículos, la cual se realizó en conjunto con un revisor y se acordó sobre la inclusión y/o exclusión de estos. Una vez seleccionados se realizó el análisis de la información y posteriormente se procedió a la realización de cuadros descriptivos en un formato estandarizado. (Anexo 3)

Se realizó un análisis cualitativo de los estudios de acuerdo al nivel de evidencia y al grado de recomendación correspondiente apegándose a la guía metodológica del grupo de revisores Cochrane (COCHRANE HANDBOOK 2011), para la realización de un estudio de revisión sistemática (Anexo 4).



Fundación Teletón México A.C.

Universidad Teletón



## RESULTADOS

### § Tratamiento conservador

**Tabla 1**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
M. Changulani et al. 2006	Reportar la experiencia inicial en el tratamiento de PEVAC usando el método Ponseti.	<p>Estudio transversal descriptivo.</p> <p>Se ingresaron al estudio 66 niños y 100 pies entre 0 a 2 meses de edad, de los cuales 50 fueron masculinos y 16 femeninos, el 52% bilaterales.</p> <p>Fueron tratados con el método Ponseti tradicional.</p> <p>Se dio un seguimiento de 18 meses.</p>	<p>La tenotomía del tendón de Aquiles se requirió en el 85% de los casos, 96% respondieron de manera adecuada a los yesos y de estos en 32% presento recurrencia de las deformidades de las cuales el 50% fueron tratados exitosamente mediante otra serie de yesos y/o tenotomía del tendón de Aquiles o transferencia tendinosa del tibial anterior, un 15% del total requirieron liberación extensa de tejidos blandos.</p> <p>El en 68% de los casos se reporto mal apego a la barra de Dennis-Brown.</p>		

**Tabla 2**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Ernest B. Zwiick et al. 2009	Comparación del método Ponseti y el tratamiento quirúrgico para el PEVAC	<p>Ensayo clínico, prospectivo y aleatorizado.</p> <p>Se realizó una comparación entre el método Ponseti y la liberación posteromedial, se incluyeron 19 pacientes con diagnóstico de PEVAC sin asociación a otra patología, 28 pies; se dividieron de manera aleatorizada en 2 grupos: grupo Ponseti con 12 pies y 16 pies al grupo del protocolo en cuestión. Se dio seguimiento hasta los 3.5 años de vida.</p> <p>Los resultados fueron medidos a base del Sistema de Clasificación Funcional (FRS) de Laaveg y Ponseti, el cual se considera como exitoso &gt;75 puntos de los 100 en total.</p>	<p>El grupo Ponseti tuvo una calificación en total mas alta.</p> <p>En cuanto a la puntuación de la marcha salieron sin diferencia entre los grupos.</p> <p>En la movilidad, hubo una mayor puntuación estadísticamente significativa en el grupo Ponseti.</p> <p>En cuanto a las variables radiográficas la puntuación fue similar entre ambos grupos.</p> <p>Con el método Ponseti 17% de los pacientes requirieron liberación posteromedial y el tratamiento fue mas corto, en cambio todos los pacientes del grupo del protocolo en estudio requirieron cirugía entre los 6 y 8 meses de edad.</p> <p>Los padres de los pacientes se refirieron como "muy satisfechos con el tratamiento" en el grupo Ponseti, a comparación de "satisfechos" en el grupo en estudio.</p> <p>La función fue clasificada como "buena" para el grupo en estudio y "excelente" para el grupo Ponseti.</p>	III	

**Tabla 3**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
N.Shack et al. 2006	Evaluar si la enseñanza de resultados del método Ponseti podían ser igualados al realizarlos terapeutas físicos a los realizados por personal médico	<p>Estudio cuasi-experimental</p> <p>Se ingresaron al estudio 40 pies con diagnóstico de PEVAC de 24 niños fueron evaluados con el método realizado por terapeutas físicos. La edad media fue de 3 semanas.</p> <p>La manipulación y ferulización fue realizada semanalmente por el fisioterapeuta.</p>	<p>La corrección del pie se obtuvo con un promedio de 5 yesos (1 a 10) y 25 pies de 16 niños requirieron tenotomía del tendón de Aquiles.</p> <p>Nuestros resultados revelan que el recibir el tratamiento con el método Ponseti por un fisioterapeuta para el tratamiento de PEVAC es tan bueno como aquellos publicados que utilizan personal medico para dar el tratamiento.</p>		

**Tabla 4**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Elia Martha Utrilla-Rodriguez et al. 2012	Evaluar la eficacia del método de terapia física modificado de Copenhague en reducir la incidencia de cirugía en el pie equino varo congénito.	<p>Estudio transversal, descriptivo, retrospectivo.</p> <p>Se revisaron expedientes médicos de 82 pacientes, 57 (69%) masculinos y 25 (31%) femeninos con PEVAC tratados con este método.</p> <p>Se incluyeron 123 PEVAC, 41 casos (50%) unilateral.</p> <p>Los pacientes tenían una edad menor a 2 meses al momento de iniciar el tratamiento. El cual consistió en 5 sesiones por semana por 30 minutos cada día.</p> <p>El seguimiento fue de 3 años.</p>	<p>67 pies (54%) no requirieron cirugía, cumpliendo todos los criterios de corrección, 2 pies(2%) requirieron tenotomía percutánea del tendón de Aquiles y 54 pies (44%) requirieron alargamiento posteriormente.</p> <p>El método de Copenhague reduce la necesidad de realizar intervención quirúrgica para el tratamiento del PEVAC.</p>		

En cuanto al tratamiento conservador para el PEVAC, el método Ponseti continúa siendo el más utilizado y aceptado. En uno de los estudios analizados, este método permitió disminuir la necesidad de liberación posteromedial y la recurrencia de deformidades. Otro estudio en cual se comparó el método Ponseti con la liberación posteromedial reportó una mejoría en cuanto a la movilidad del tobillo, sin presentar



diferencias entre las variables radiológicas; además de que los padres se refirieron como “ muy satisfechos” con el tratamiento, también la clasificación funcional fue excelente, con un nivel de evidencia III. También se revisó un artículo en el cual concluye que se obtienen los mismos resultados en el método Ponseti si se aplica por médicos o por fisioterapeutas capacitados. Otro método conservador utilizado en el tratamiento del PEVAC es el Copenhague, el cual permite la reducción de la necesidad de realizar un tratamiento quirúrgico, siempre y cuando se aplique por profesionales entrenados.

## § Taping

**Tabla 5**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
A.K. Singh et al. 2012	Resultados del vendaje elástico dinámico en el tratamiento del PEVAC.	<p>Estudio de cohorte histórica.</p> <p>Se incluyeron a todos los niños menores de 3 meses con PEVAC entre 1991 y 2008 del Centro Avanzado Ortopédico de Patna, India. Se incluyeron 235 pacientes en el estudio, 402 pies que fueron tratados con el sistema Laaveg-Ponseti (consiste en la aplicación de un vendaje elástico que se adhiere a la piel).</p> <p>Se dio seguimiento a 3 años.</p> <p>Se realizó una comparación con las estadísticas reportadas del método Ponseti y Francés con este sistema.</p>	<p>Del total de los pacientes que se dio seguimiento por los 3 años, el 92.7% tuvo una buena respuesta al tratamiento, el 5.2% presentaron una respuesta moderada y el 2.1% presentó pobre respuesta.</p> <p>La corrección inicial con el método Ponseti y Francés ha sido reportada entre el 90%-100%, con este sistema es del 98.5%, sin embargo la necesidad de transferencias tendinosas y de liberación posteromedial ha sido reportada con Ponseti entre 5%-28%, con el Francés 25 a 67% y con Laaveg-Ponseti únicamente un 7% requirió tratamiento quirúrgico.</p>		

En cuanto al tratamiento con taping solo se obtuvo un artículo, el cual reporta un nuevo método no quirúrgico llamado Laaveg-Ponseti, el cual consiste en la aplicación de un vendaje elástico, combinando los principios de Ponseti y el método de vendaje dinámico de Jones, obteniendo una buena respuesta al tratamiento, ya que disminuyó la necesidad de realizar una tenotomía, así como la necesidad de uso de órtesis de mantenimiento; sin presentar un nivel de evidencia; sin embargo debemos tomar en cuenta que este estudio es a corto plazo, no se conoce el seguimiento posterior a los 3 años.

## § Toxina botulínica

**Tabla 6**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Robert Jay Cummings et al. 2009	Efectividad de la toxina botulínica A (BTX-A) junto con el método Ponseti en el tratamiento del PEVAC.	<p>Ensayo clínico, doble ciego aleatorizado, controlado.</p> <p>Se incluyeron niños entre 0 y 30 días de edad con grado III de Dimeglio.</p> <p>20 niños y 32 pies fueron ingresados en este estudio, 15 pies en el grupo placebo y 17 pies en el grupo de toxina botulínica.</p> <p>Se infiltró guiado por electromiografía en gastronemios 7.5 U en cada uno y 7.5 U en el tibial posteriores, siendo diluida 10U por 0.1 ml, con una dosis máxima fue de 5-10u/Kg, el grupo placebo se utilizo albúmina con los mismos mililitros.</p> <p>Se dio seguimiento hasta 4 años.</p>	<p>No se logro demostrar una diferencia significativa tanto en el tiempo de uso, el número de yesos ni en la necesidad de tenotomía del tendón de Aquiles entre ambos grupos.</p> <p>Las recaídas se presentaron ligeramente con menor frecuencia en el grupo al que se le aplico toxina botulínica que en el grupo placebo, sin tener una diferencia significativa</p> <p>Existe la probabilidad de un 80%de que la toxina botulínica no reduce el tiempo de enyesado por más de 16.6 días, y un 49% de probabilidad de no reducir la necesidad de tenotomía.</p>	Ib	

**Tabla 7**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Harprret Chihina et al. 2013	Infiltraciones de Onabotulinumtoxin A en niños menores de 2 años con PEVAC.	<p>Estudio retrospectivo.</p> <p>Se incluyeron 239 niños menores de 2 años con diagnóstico de PEVAC que recibieron tratamiento con Onabotulinumtoxin A.</p> <p>La técnica consistió en infiltraciones una o combinada de los siguientes músculos: gastrocnemus, soleus, tibialis posterior y adductor hallucis longus.</p> <p>La Onabotulinumtoxin A se diluyó en 100U/1 mL de solución salina, resultando una concentración de 10U/0.1 mL; a una dosis de 10 U/Kg, con un máximo de 300 U en un sitio. Se dio seguimiento hasta los 3 años de edad.</p>	<p>El 48% de los pacientes con diagnóstico de PEVAC tratados con Onabotulinumtoxin A respondieron favorablemente a la primera aplicación, sin mostrar recurrencia, considerando como una respuesta favorable al tratamiento una dorsiflexión de tobillo de igual o mayor de 15° con la rodilla flexionada.</p>		

Una de las modalidades terapéuticas más utilizada en los últimos años (desde el 2000) para el tratamiento coadyuvante en el PEVAC es la toxina botulínica tipo A (BTX-A). En uno de los estudios analizados, se reporta que la BTX-A junto con el método Ponseti es útil para el tratamiento de niños con PEVAC, acortado el tiempo de enyesado (no mas de 16.6 días) y disminuyendo la necesidad de tenotomías del tendón de Aquiles (49%), sin ser estadísticamente significativo. Nivel de evidencia Ib.

En otro estudio analizado, se reporta que el uso de la toxina para el tratamiento del PEVAC es seguro, demostrando una favorable respuesta en cuanto a la dorsiflexión mayor de 15° de tobillo en la primera aplicación, sin embargo no se cuenta con un nivel de evidencia.

## § Electroterapia

**Tabla 8**

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Yael Gelfer et al. 2010	Efecto de la estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) posterior al método Ponseti.	<p>Estudio prospectivo, cuasi-experimental.</p> <p>2 grupos de niños, un grupo de intervención y uno control (8 pies en cada grupo).</p> <p>Grupo de intervención : La estimulación se aplico a músculos evertores del tobillo.</p> <p>Grupo control se utilizó una férula de abducción.</p>	<p>El apego al tratamiento con la férula de abducción es de 85%, mientras que en la NMES fue del 100%.</p> <p>Se observó una diferencia significativa en cuanto a la dorsiflexión del tobillo tanto con la rodilla flexionada y extendida en comparación con el grupo control.</p> <p>Se observó una diferencia significativa en la masa muscular en el área de la pantorrilla, lo que pudiera estar asociado con los cambios en la actividad muscular, en comparación con el grupo control.</p>		

En cuanto a la electroterapia solo se obtuvo un artículo, en el cual se reporta su uso en combinación con método Ponseti, reportando buenos resultados en cuanto a la corrección inicial del PEVAC (dorsiflexión del tobillo). También se observó un aumento en la masa muscular de la pantorrilla, por lo que concluyen, que la terapia con NMES posterior al tratamiento con el método Ponseti tiene un gran potencial para reducir las recaídas, mejorar arcos de movilidad y posiblemente para mantener y mejorar la actividad muscular evertora, además de tener un mejor apego que la férula de abducción.

• Órtesis

Tabla 9

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Wei Cheh et al. 2015	Corrección del PEVAC en niños usando 3 diferentes métodos correctivos	<p>Ensayo clínico (prospectivo, ciego, aleatorizado, controlado)</p> <p>Evaluaron la función de 3 órtesis, posterior al método Ponseti. 53 niños entre 4 y 5 años. Se dividieron en 3 grupos: 15 niños continuaron con la barra de Dennis Brown durante la noche. 20 niños utilizaron la barra de Dennis Brown durante la noche y zapato ortopédico durante el día. 18 niños un zapato de abducción de antepié durante la noche y zapato ortopédico durante el día</p> <p>Se dio seguimiento durante 44 meses</p>	<p>El zapato de aducción de antepié se utilizó para la aducción anormal del antepié y el zapato ortopédico se usó para la corrección del equino y del varo; por lo que el grupo que utilizó zapato de abducción de antepié durante la noche y zapato ortopédico durante el día, tuvieron un efecto positivo en la corrección de la aducción del antepié, el varo y el equino. Sin embargo no se obtuvo una diferencia significativa en cuanto al varo, equino y aducto en comparación a los otros grupos.</p>		

Tabla 10

Autor	Intervención	Tipo de estudio y población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ*	GR*
Punita Vasant Solanki et al. 2010	Valorar la efectividad en la órtesis de tobillo modificadas en termoplásticos de baja temperatura en PEVAC.	<p>Se realizó en infantes menores de 1 año con PEVAC después de haber completado el tratamiento Ponseti con o sin tenotomía de Aquiles.</p> <p>Los pacientes fueron vistos el primer día que se retiró el último yeso y se colocó una órtesis, pie-tobillo convencional (AFO), basada en principios biomecánicos.</p> <p>Fue fabricada especialmente para cada paciente con material termoplástico de baja temperatura y fue utilizada desde el primer día de su fabricación.</p>	<p>Hubo una reducción estadísticamente significativa en los scores de Pirani y Dimeglio modificados comparando del inicio a los 3 y 6 meses de tratamiento.</p> <p>La diferencia no fue estadísticamente significativa en los resultados post-tratamiento.</p> <p>La AFO es una alternativa de órtesis efectiva, mantiene la corrección de la deformidad después del tratamiento Ponseti.</p>		

	<b>Fundación Teletón México A.C.</b>	
	<b>Universidad Teletón</b>	

El tratamiento ortopédico posterior al método Ponseti es muy utilizado en el tratamiento de mantenimiento del PEVAC, sin embargo el tipo de órtesis aún es controversial, en uno de los estudios analizados, se menciona que el tratamiento combinado para el PEVAC moderado con zapato de abducción de antepié durante la noche y zapato ortopédico durante el día, tiene un mejor resultado en cuanto a la corrección de la aducción del antepié y varo del retropié, en comparación con otros métodos correctivos, como la barra de Dennis Brown o solo el zapato ortopédico; sin referir nivel de evidencia.

Otro estudio reporta una disminución en la deformidad del PEVAC mediante el uso de una órtesis modificada de tobillo fabricada con termoplásticos a baja temperatura, lo cual constituye una alternativa para el mantenimiento y corrección en el PEVAC, posterior al método Ponseti; sin presentar nivel de evidencia.



Fundación Teletón México A.C.

Universidad Teletón



## DISCUSIÓN

El presente estudio muestra distintas intervenciones tanto aisladas y/o combinadas sobre el tratamiento del PEVAC para obtener mejores resultados

En cuanto al método Ponseti, diversos estudios, en distintos lugares y años (Kite 1935, Sud 2006) reportan una tasa de éxito de hasta el 99% en el tratamiento del PEVAC pacientes que fueron sometidos a este tratamiento antes del año de edad; lo cual es similar a los resultados de los estudios analizados en este estudio con respecto a la utilización del método Ponseti, principalmente en el estudio de Ernest B; el cual tiene un nivel III de evidencia científica.

Otro de los métodos conservadores utilizados, es el de método de Copenhague, reportado por Reiman en 1962, basado en tratamiento fisioterapéutico y ortésico, al cual en la presente revisión reporta que reduce la necesidad de una intervención quirúrgica para corregir el PEVAC.

En cuanto al uso de toxina botulínica no se dispone de información suficiente sobre el uso de esta para el tratamiento del PEVAC, sin embargo en la presente revisión Cummings et. al., concluye que el uso de esta en combinación con el método Ponseti disminuye las recaídas, sin embargo no reduce la necesidad de tenotomía del tendón de Aquiles, con un nivel de evidencia Ib. Chihina et.al. (2013) establece la seguridad del uso de toxina botulínica en niños menores de 2 años a una dosis de 10U/kg.

La electroterapia para el manejo del PEVAC, no se ha usado ampliamente, por lo que existe poca información sobre esta modalidad terapéutica. En la presente revisión, un estudio publicado por Gelfer et.al.(2009) en el cual se utilizó estimulación eléctrica neuromuscular en la musculatura evertora del tobillo en conjunto con el método Ponseti, demuestra un aumento en los arcos de movilidad de tobillo para la dorsiflexión y plantiflexión de este.

El uso de ortesis pie-tobillo (AFO) (Solanki, et. al.) y del zapato de abducción de antepie por la noche (FAS) y zapato ortopédico durante el día (Chen et. al.) demostró la corrección de los componentes de aducción, varo y equino en niños menores de 5 años, sin tener un nivel de evidencia científica.

El vendaje elástico dinámico en combinación con el método Ponseti (Shingh et. al.) mostro una buena respuesta al tratamiento en comparación con el método Ponseti aislado, sin presentar un nivel de evidencia científica.



Fundación Teletón México A.C.



Universidad Teletón



## CONCLUSIONES

A pesar del número de artículos publicados sobre el manejo del PEVAC pocos de ellos hablan sobre tratamiento conservador y modalidades terapéuticas, existiendo más información sobre el tratamiento quirúrgico. En cuanto a los estudios encontrados la mayoría no proporcionó datos suficientes para poder realizar un análisis estadístico (metaanálisis) de la información. Por este motivo sólo se realizó la revisión sistemática de la literatura de los estudios incluidos en base a los criterios de las Guías de Revisores de la Organización Cochrane.

Con esta revisión pudimos corroborar que el método Ponseti sigue siendo el tratamiento más utilizado y aceptado para la corrección del PEVAC, siendo el único que cuenta con un nivel de evidencia III, a diferencia de los demás métodos conservadores. El método Ponseti en conjunto con la aplicación de toxina botulínica tipo A como modalidad terapéutica adyuvante, mostró un adecuado nivel de evidencia (Ib) para el tratamiento del PEVAC.

Existen modalidades terapéuticas actuales que aún son de uso controvertido, ya que a pesar de que existen diversos estudios, no presentan nivel de evidencia, por lo que no podemos concluir que el resto de las modalidades terapéuticas sean efectivas.

Es de vital importancia continuar con la realización de investigación de calidad con una adecuada metodología para obtener resultados efectivos sobre el tratamiento del PEVAC con distintas modalidades terapéuticas; y así poder adoptar estas a la práctica clínica para asegurar mejores resultados.

	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

## RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

### Recursos Humanos

1. Dr. David Osvaldo González López. Médico especialista en medicina física y rehabilitación. Subdirector de investigación y epidemiología.
  - Dio asesoría para la búsqueda de los artículos, realizó la lectura de los mismos y revisó y asesoró el análisis de los resultados de la investigación.
2. Dra. Paola Donati Tamés. Médico residente de cuarto año de medicina física y rehabilitación. Universidad Teletón
  - Llevó a cabo la búsqueda de los artículos, la selección y lectura de los mismos, analizó y realizó los resultados de la investigación.

### Recursos físicos

- Computadora portátil para recopilación de datos

### Recursos Materiales

- Papelería, computadora, plumas, lápices, borradores, impresoras.

### Recursos Financieros

- Todo el estudio será financiado por el investigador.

## FACULTAD Y ASPECTOS ÉTICOS FACTIBILIDAD

El presente estudio es posible porque se contará con la estructura tecnológica, recursos humanos, materiales, tiempo necesario y no representa ninguna amenaza para la Institución.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS:



Se analizará sin trasgredir lo 4 principios básicos bioéticos: autonomía ya que se respetó la evaluación de las observaciones de los investigadores en relación a calidad del artículo, justicia ya que se procedió respetando la verdad, no maleficencia al no causar daño con intención a los demás ya que no se modificó la historia natural de los pacientes, beneficencia ya que en virtud de hacer el bien el reporte se hizo sin modificación de los datos obtenidos.

En éste estudio al no modificar la historia natural de ningún paciente y al optimizar los recursos provistos, como las bases de datos gestionados, cumple con las recomendaciones éticas vigentes en materia de salud de SSA; ya que se analiza la información sin transgredir los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki del 2008, en el cual se rige el código de conducta del profesional de la salud.

Así como la **NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, mencionando como puntos relevantes para este protocolo de investigación:

**5.8** En todo proyecto o protocolo de investigación, se deberá estimar su duración, por lo que es necesario que se anoten las fechas tentativas de inicio y término, así como el periodo calculado para su desarrollo.



	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

**5.9** Las condiciones descritas en el proyecto o protocolo de investigación, incluyendo las fechas estimadas de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, serán considerados requisitos indispensables para la autorización de una investigación para la salud en seres humanos.

**5.11** El investigador principal, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que intervengan en una investigación, deberán cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que les impongan la Ley General de Salud y el Reglamento, así como esta norma.

**10.1** La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

**10.2** El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

**10.4** Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

**10.4.1** Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).

**121** La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

**122** Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

	<b>Fundación Teletón México A.C.</b>	
	<b>Universidad Teletón</b>	

Así como en **Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, en el Capítulo I se menciona lo siguiente:

**ARTICULO 17.-** Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

**I.- Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Se apega a los lineamientos establecidos por el Comité Científico Académico de la Universidad Teletón.



Fundación Teletón México A.C.

Universidad Teletón



## BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Morales Osorio M. G. Electroestimulación en el tratamiento de pacientes pediátricos con pie equino varo aducto congénito postoperados, estudio piloto (Tesis) México, Instituto Politécnico Nacional Estudios Superiores de Posgrado e Investigación. 2011 Diciembre.
- 2.-Romero Arroyo J.A.C, Martínez Urbalejo N. Tratamiento del pie equino varo aducto mediante la incisión tipo Cincinnati en el Hospital para el Niño Poblano. Acta ortopédica Mexicana. 2006 Septiembre - Octubre, 20 (5): 201-205.
- 3.-Torre Gómez A, Pérez-Salazar Marina D, Cassis-Zacarias N. Pie equino varo aducto congénito prevalencia en una población mexicana. Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica. 2010 Enero – Diciembre, 12(1): 15-18.
- 4.- Martínez Lozano A. Pie equino varo congénito tratamiento conservador: Metodo Ponseti. Avances. 2013 Enero: 18-22
- 5.- Derzi Z, Nagy Ö, Gozar H, Gurzu S, Sorin T. Kite versus Ponseti Mehtod in the treatment of 235 feet with idiopathic clubfoot. Medicine. 2015 August, 94 (33): 1-4
- 6.-Siapkara A, Duncan R. Congenital talipes equinovarus, a review of current management. The Journal of Bone and Joint Surgery. 2007 Agust, 89-B (8): 995 -999.
- 7.-Ostadal M, Chomiak J, Dungal P, Frydrychová M, Burian M. Comparison of the ahort term and long term results of the Ponseti method in the tratment of idiopathic pes equinovarus. International Orthopedics, SICOT. 2013 Agust, 37: 1821 – 1825.
- 8.-Espinosa Urrutia E, Penagos Paniagua A. Tratamiento conservador del pie equino varo congénito idiopático. Evaluación de eficiencia. Acta Ortopédica Mexicana. 2002 Septiembre – Octubre, 16 (5): 265 271.
- 9.-Torres Gómez A, Saleme Cruz J. Etiología molecular del pie equino varo aducto congénito. Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica. 2011 Enero – Diciembre, 13 (1): 5-9.
- 10.-Huerta Olivares V, De la Torre Gonzalez D, De Jesús Villaseñor J, Llata Garcia S. Técnica de liberación posteromedial para la deformidad del pie bot idiopático rígido. Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología. 2000 Septiembre Octubre, 14 (5):393 – 396.
- 11.-Andreoli E, Ami A, et al. Osteopatic manipulativ treatment of congenital talipes equinovarus: a case report. Elsevier. 2013 March, 18 : 4 -10.



Fundación Teletón México A.C.



Universidad Teletón

- 12.-Lizalde Yañez A. Clasificación clínica pronostica del pie equino varo aducto congénito. Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología. 2002 Marzo, 16 (2): 85 -89
- 13.-Bergerault F, Fournier J, Bonnard C. Ideopathic congenital club foot: Initial treatment. Orthopedics and Traumatology: Surgery and Research. 2012 October, 99s: s150 – s 159.
- 14.-Almeida N, Alcantara de Oliveria L. A, Comparison between Ponseti’s and Kite’s club foot treatment methods: A meta-analysis. Journal of Foot and Ankle Surgery. 2010, 49: 395 -397.
- 15.-Torres Gomez A, Cassis Zacarias N. Impacto del método Ponseti en la cirugía primaria del pie equinovaro aducto congénito en el Hospital Shriners para Niños, Ciudad de México. Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica, 2011 Diciembre, 13 (1): 28 -31.
- 16.- Redondo García, et Al. Rehabilitación Infantil. Ed. Médica Panamericana. España 2012. Cap 29, 243-253
- 17.-Chhina H, Howren A, et al. Onabotulinumtoxin A injections: A safety review of children with club foot under 2 years of age at BC Hospital. Official Journal of the European Pediatric Neurology Society. 2013 October, 18: 171 – 175.
- 18.-Constantini Islas M, Morales Osorio M. G, et al. Evaluación funcional de pacientes postoperados de pie equino varo aducto congénito en el Centro Nacional De Rehabilitación. 2005 Julio – Agosto. 19 (4): 139 – 142.

	<b>Fundación Teletón México A.C.</b>	
	<b>Universidad Teletón</b>	

## Anexo 1

- **Resultados de la búsqueda**

Términos MeSH: ("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields]) AND ("rehabilitation"[Subheading] OR "rehabilitation"[All Fields] OR "rehabilitation"[MeSH Terms]) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR systematic[sb])

("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields]) AND ("electric stimulation therapy"[MeSH Terms] OR "electric"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "electric stimulation therapy"[All Fields]) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR systematic[sb] OR Review[ptyp])

("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields]) AND ("physical therapy specialty"[MeSH Terms] OR "physical"[All Fields] AND "therapy"[All Fields] AND "specialty"[All Fields]) OR "physical therapy specialty"[All Fields])

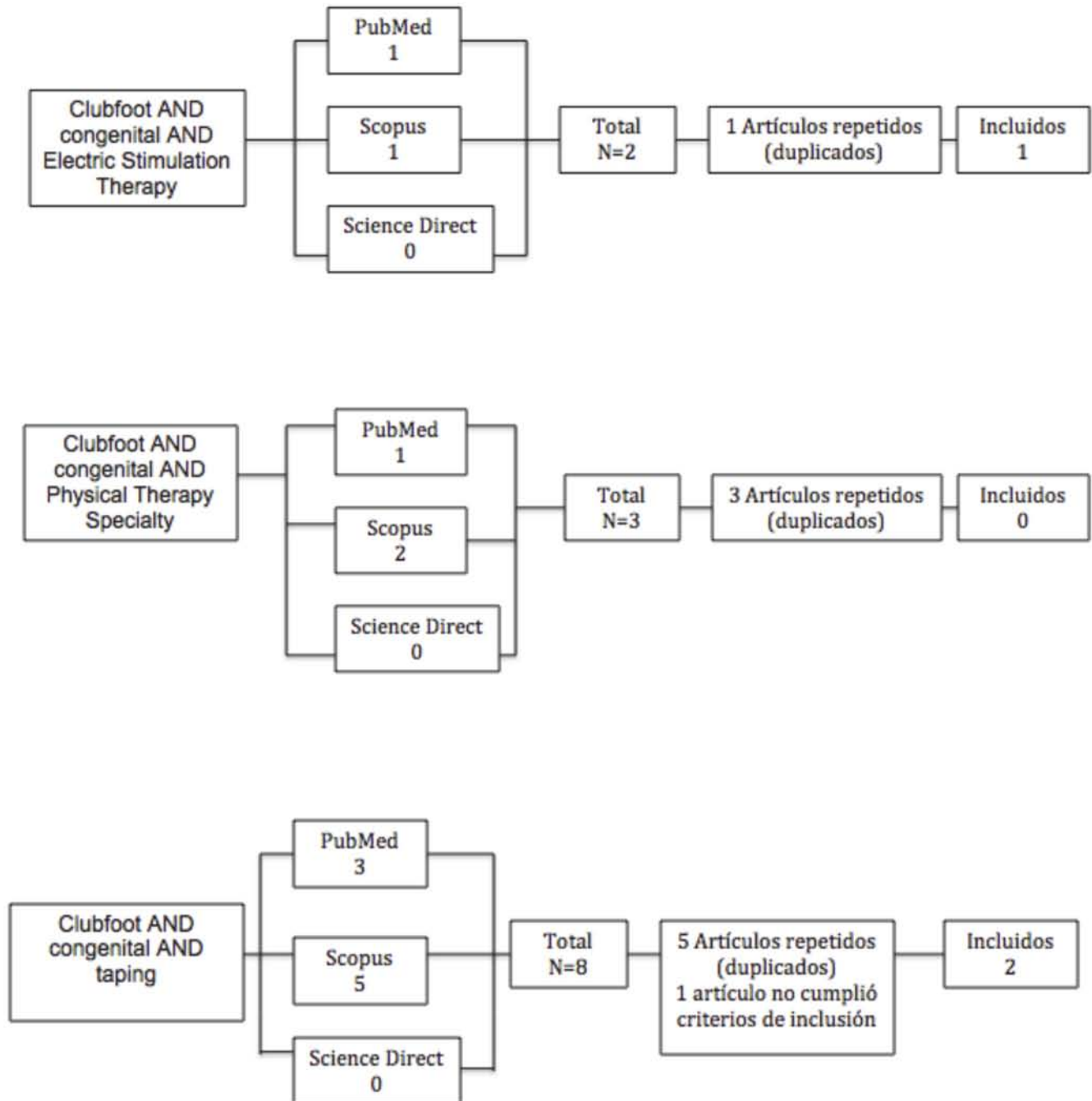
((("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields]) AND taping[All Fields]) AND (hasabstract[text])

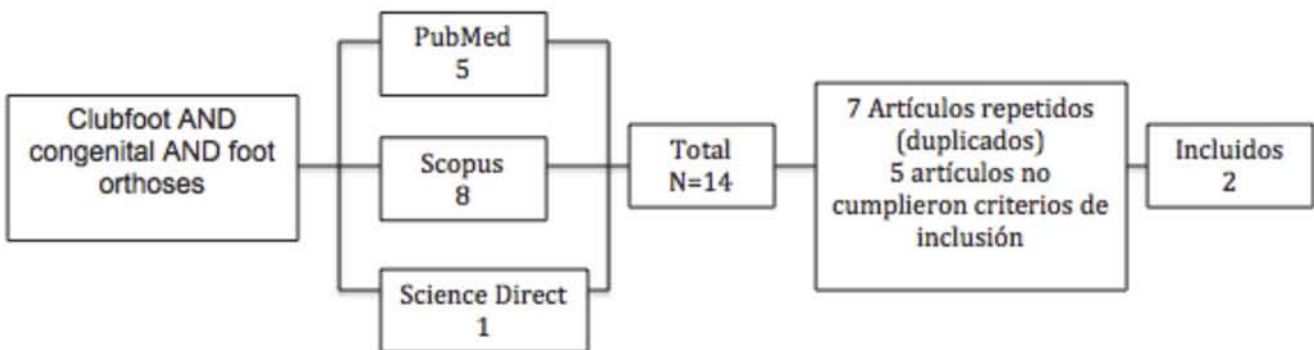
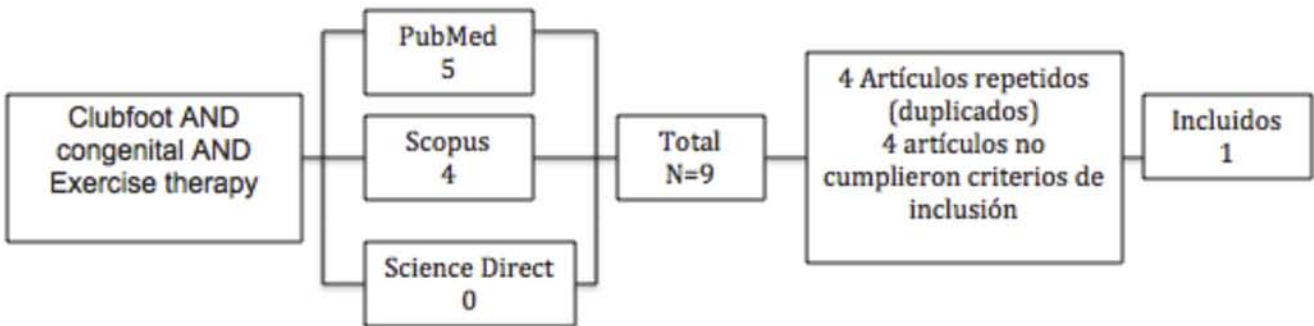
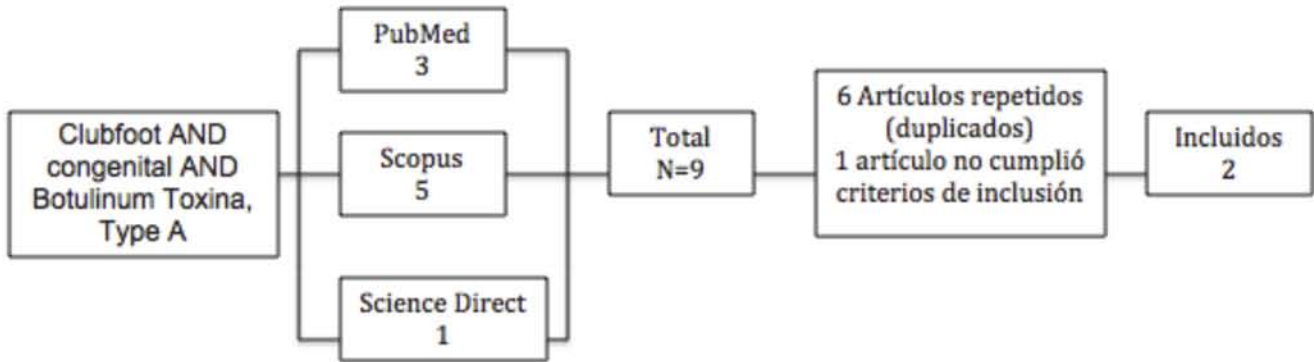
("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields]) AND ("botulinum toxins, type a"[MeSH Terms] OR "type a botulinum toxins"[All Fields] OR "botulinum toxins, type a"[All Fields])

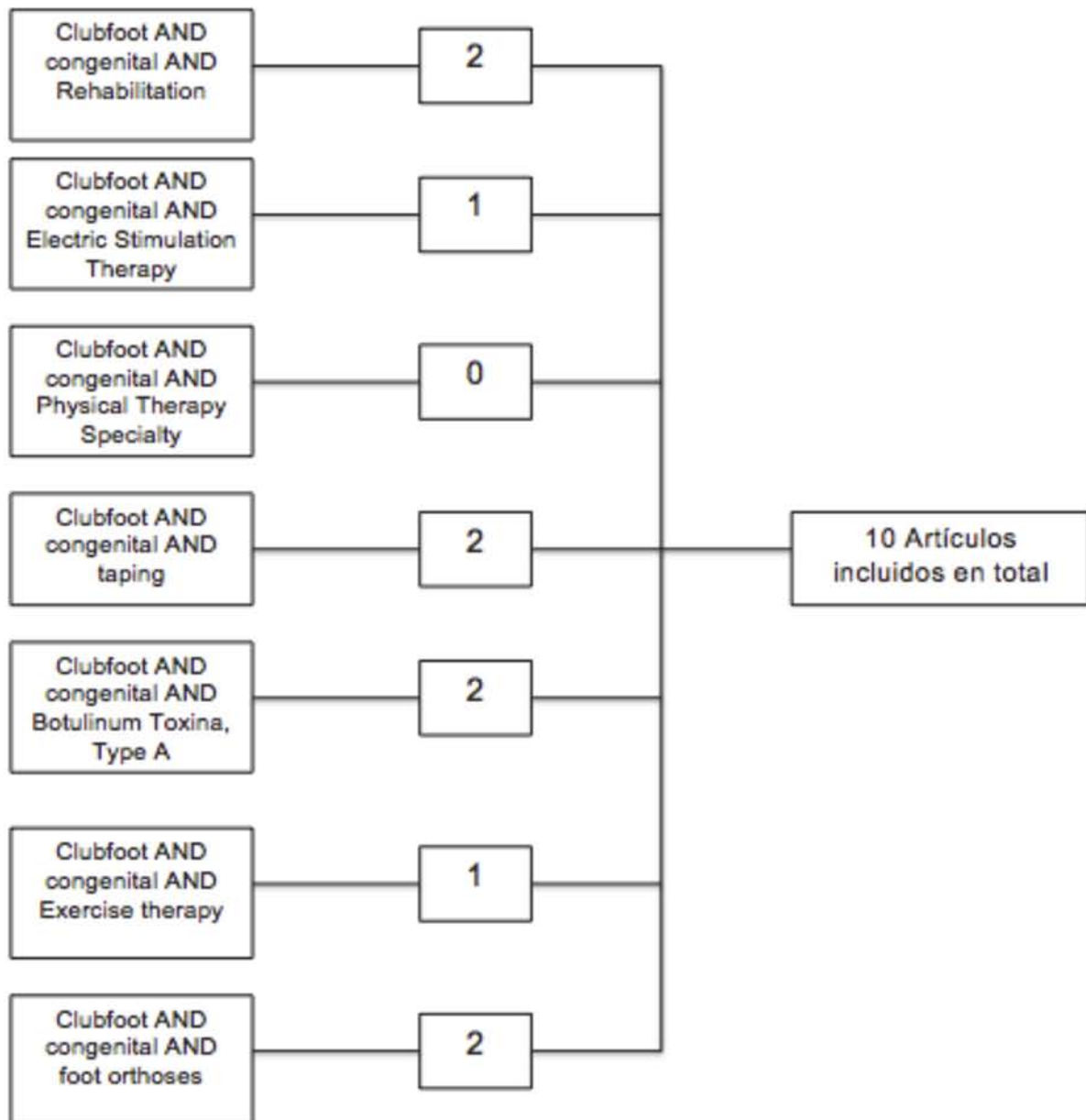
((("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields])) AND ("exercise therapy"[MeSH Terms] OR ("exercise"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "exercise therapy"[All Fields])

((("clubfoot"[MeSH Terms] OR "clubfoot"[All Fields]) AND ("congenital"[Subheading] OR "congenital"[All Fields])) AND ("foot orthoses"[MeSH Terms] OR ("foot"[All Fields] AND "orthoses"[All Fields]) OR "foot orthoses"[All Fields])

## Anexo 2









	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

### Anexo 3

- Cuadro de recolección de datos

Autor	Intervención	Tipo de estudio y Población	Desenlace de la intervención	Nivel de evidencia AHRQ *	GR*

- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)
- GR (Grado de recomendación)

	Fundación Teletón México A.C.	
	Universidad Teletón	

## Anexo 4

- Cuadros de grado de recomendación y niveles de evidencia.

**Tabla 1. Grados de recomendación**

<b>A</b>	Existe <i>buena</i> evidencia en base a la investigación para apoyar la recomendación
<b>B</b>	Existe <i>moderada</i> evidencia en base a la investigación para apoyar la recomendación
<b>C</b>	La recomendación se basa en la opinión de expertos o en un panel de consenso
<b>X</b>	Existe evidencia de riesgo para esta intervención

**Tabla 2. Clasificación de las recomendaciones en función del nivel de evidencia disponible**

<b>Ia</b>	La evidencia científica procede a partir de meta-análisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados
<b>Ib</b>	La evidencia científica procede de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado
<b>Ila</b>	La evidencia científica procede de al menos un estudio prospectivo controlado, bien diseñado y sin aleatorizar
<b>Ilb</b>	La evidencia científica procede de al menos un estudio casi experimental, bien diseñado.
<b>III</b>	La evidencia científica procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles
<b>IV</b>	La evidencia científica procede de documentos u opiniones de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio
<b>A</b>	Recoge los niveles de evidencia científica Ia y Ib
<b>B</b>	Recoge los niveles de evidencia científica Ila, Ilb y IIII
<b>C</b>	Recoge el nivel de evidencia IV