

Universidad San Jorge

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado de Fisioterapia

Trabajo de Fin de Grado

Efectividad del método funcional combinado con educación sanitaria dirigida a los padres versus únicamente el método funcional para reducir la deformidad del pie equinovaro congénito idiopático en lactantes de entre 0 y 1 mes. Protocolo de ensayo clínico aleatorizado.

Autor del proyecto: Anna Claudia CARADEC BESGA

Director del proyecto: Almudena MEDINA RINCÓN

Zaragoza, 19 de mayo de 2023



Nombre estudiante: Anna Claudia CARADEC BESGA

Titulación: Grado de Fisioterapia

Curso académico: 2022-2023

DECLARACIÓN DEL ALUMNO

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Villanueva de Gállego, 19 de mayo 2023



Anna Claudia CARADEC BESGA

AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, Almudena Medina Rincón, por su ayuda y apoyo, para llevar a cabo este proyecto de fin de grado. Expreso igualmente toda mi gratitud a todos aquellos que han contribuido a mi formación estos últimos cuatro años.

Deseo agradecer a mi tutor de prácticas, J.D., y a sus compañeros de trabajo, por haberme transmitido su pasión y experiencia, y haberme motivado en mis estudios y vida personal.

Quiero dar las gracias a mis amigos, por los buenos momentos pasados, las risas y los recuerdos inolvidables, y por haber hecho de estos años en la universidad un maravilloso capítulo de mi vida.

Agradezco a mi familia, a los que están y a los que ya se han ido, por haberme aportado tanto. Pero, sobre todo, agradezco a mis padres, por haberme ayudado siempre a alcanzar mis objetivos.

Gracias mamá, Merci papa, por vuestro apoyo incondicional y por no haber dudado de mí nunca.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 MARCO TEÓRICO	3
1.2 JUSTIFICACIÓN	4
1.3 HIPÓTESIS.....	5
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	5
3. METODOLOGÍA	5
3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	5
3.2 POBLACIÓN DEL ESTUDIO	6
3.3 MEDICIÓN DE VARIABLES	6
3.3.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS	7
3.3.2 VARIABLE PRIMARIA	8
3.3.3 VARIABLES SECUNDARIAS.....	8
3.4 TAMAÑO MUESTRAL	10
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	10
3.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	10
3.7 INTERVENCIÓN	11
3.7.1 GRUPO CONTROL	12
3.7.2 GRUPO EXPERIMENTAL.....	13
3.8 PLAN DE TRATAMIENTO.....	15
4. RESULTADOS ESPERADOS.....	16
5. DISCUSIÓN.....	16
6. FORTALEZAS Y LIMITACIONES	18
6.1 FORTALEZAS	18
6.2 LIMITACIONES	19
7. CONCLUSIÓN.....	19

8. BIBLIOGRAFÍA	20
9. ANEXOS	25
9.1 ANEXO 1: Score de Diméglio	25
9.2 ANEXO 2: Family Empowerment Scale (FES)	26
9.3 ANEXO 3: The Beach Center Family Quality Of Life (FQOL) scale	28
9.4 ANEXO 4: Hoja de información.....	29
9.5 ANEXO 5: Consentimiento informado	30
9.6 ANEXO 6: Manipulaciones pasivas	32
9.7 ANEXO 7: Aplicación del vendaje	33

RESUMEN

Introducción y Objetivo: El pie equinovaro congénito es uno de los trastornos musculoesqueléticos más frecuentes en los neonatos. El método funcional, que consiste en manipulaciones, estiramientos, estimulaciones diarias y contenciones entre sesiones, ha demostrado su efectividad para tratar esta deformidad. En este estudio se propone un programa de educación a la salud dirigido a los padres. El objetivo es evaluar si combinar el método funcional con sesiones de educación sanitaria produce mayores cambios que el único uso del método funcional en la deformidad del pie equinovaro de lactantes de 0 a 1 mes, con el score de Diméglio.

Métodos: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado con una intervención de 12 meses y un seguimiento de 6 meses. Los participantes serán divididos en dos grupos: un grupo control con únicamente el método funcional, y un grupo experimental con el método funcional y el programa de educación. La variable primaria es la reducción de la deformidad (Score Diméglio), y las secundarias son el empoderamiento familiar (Family Empowerment Scale), la calidad de vida familiar (Beach Center Family Quality Of Life Scale), y la detección de recidivas (Score Diméglio). Se medirán en 5 tiempos: al inicio, a los 3 meses, al final de la intervención, y a los 3 y 6 meses de seguimiento.

Resultados esperados: Se espera una reducción de la deformidad en ambos grupos, con una diferencia significativa en el grupo experimental, y una mejora de las variables secundarias en el grupo experimental.

Conclusión: Gracias a un programa de educación sanitaria añadido al método funcional, se podrán tener mayores impactos en la corrección del pie equinovaro, beneficios en la vida de la familia y menores riesgos de recidivas.

Palabras claves: Pie equinovaro congénito, educación sanitaria, método funcional, calidad de vida familiar, empoderamiento familiar, recidiva.

ABSTRACT

Introduction and Objective: Congenital clubfoot is one of the most common musculoskeletal disorders in neonates. The functional method, which involves manipulations, stretching, daily stimulation, and bracing between sessions, has shown its effectiveness in treating this deformity. This study proposes a health education program for parents. The aim is to evaluate whether combining the functional method with health education sessions produces greater changes than using only the functional method in the clubfoot deformity of neonates aged 0 to 1 month, with the Diméglio score.

Methods: A randomized clinical trial with a 12-month intervention and 6-month follow-up will be conducted. Participants will be divided into two groups: a control group with only the functional method, and an experimental group with the functional method and the education program. The primary variable is the reduction of the deformity (Diméglio Score), and the secondary variables are family empowerment (Family Empowerment Scale), family quality of life (Beach Center Family Quality Of Life Scale), and the detection of relapses (Diméglio Score). These will be measured at 5 time points: at baseline, at 3 months, at the end of the intervention, and at 3 and 6 months of follow-up.

Expected Results: A reduction in deformity is expected in both groups, with a significant difference in the experimental group, and an improvement in the secondary variables in the experimental group.

Conclusion: Thanks to a health education program added to the functional method, greater impacts on the correction of clubfoot, benefits in the life of the family, and lower risks of relapses can be achieved.

Keywords: Congenital clubfoot, health education, functional method, family quality of life, family empowerment, relapse.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 MARCO TEÓRICO

El pie equinvaro congénito se define como una "displasia congénita del tejido musculoesquelético distal a la articulación de la rodilla, que se manifiesta en la forma de deformidad del pie y tobillo" (1). Se caracteriza por cuatro deformidades constantes: el equino, el varo del retropié, el mediopié cavo y el antepié en aducción (1,2). Es una de las deformidades más comunes del neonato con una prevalencia de 1,52 casos por 1000 nacimientos en Europa (3). Con un ratio de 2:1, tiene una mayor incidencia en hombres, y se encuentra en la mitad de los casos de manera bilateral (2). Los pies equinovaros aparecen durante el segundo trimestre de gestación y suelen ser idiopáticos, pero un 20% de ellos son secundarios y/o asociados a otra enfermedad (artrogriposis, mielodisplasia u otros síndromes genéticos...) (2,4). A pesar del origen desconocido, a lo largo de los años se han planteado varias teorías sobre su etiología: anomalías óseas o articulares, factores de restricción uterina, vascularización de la extremidad inferior, componentes hereditarios, defecto neuromuscular e interrupción de desarrollo (1,5).

Si se descuida, esta deformidad permanecerá durante la vida adulta, afectando significativamente la movilidad, la marcha y la calidad de vida (6). Pero tratándola a tiempo y adecuadamente, no presenta más limitaciones significativas en la actividad física que en la población pediátrica general (7).

Hoy en día, el tratamiento de referencia es el Método Ponseti (MP), que consiste en manipulaciones, aplicaciones de yesos correctores cada semana, casi siempre la tenotomía del tendón de Aquiles y férulas para mantener los resultados (8). Este tratamiento es simple, rápido, y poco costoso (9), pero a largo plazo, tiene un porcentaje alto de recidivas, y son necesarias cirugías adicionales para corregir el pie (10).

Una alternativa es el Método Funcional (MF), un tratamiento conservador elaborado alrededor de los años 70 en Francia, por Henri Bensahel (11). Consiste en tratar el pie equinvaro mediante manipulaciones suaves, estiramientos de la musculatura acortada, estimulaciones de los músculos peroneos diariamente y contenciones entre las sesiones para mantener la corrección (12,13). Es un tratamiento progresivo y duradero, que se inicia desde los primeros instantes de vida y que se mantiene durante aproximadamente 3 años, pero el seguimiento continúa anualmente hasta el final del crecimiento (14).

Los dos métodos tienen el mismo objetivo, lograr una función normal de la articulación tibiotarsiana, un esquema motor equilibrado, evitando la cirugía (aunque sea la más mínima

posible) (13,14), pero tienen dos procedimientos diferentes. Ambos han demostrado su eficacia, sin ser uno superior al otro (12).

La adherencia al tratamiento es crucial para obtener resultados a largo plazo, sobre todo ante la colocación de férulas (15). La falta de adherencia aumenta entre 5 y 17 veces la probabilidad de recidiva del pie, y afecta a entre 34% y 61% de los niños (16). Existen estrategias que intentan promover la importancia del cumplimiento de la contención, pero falta investigación sobre la educación parental y las maneras para llevarla a cabo (16).

Uno de los roles del fisioterapeuta es el de educador para la salud (17). Según la Organización Mundial de la Salud, la definición de la educación para la salud es "las oportunidades de aprendizaje construidas conscientemente que implican alguna forma de comunicación diseñadas para mejorar la alfabetización sanitaria, incluyendo la mejora de los conocimientos y el desarrollo de habilidades para la vida, que favorecen la salud individual y comunitaria" (18). Con un modelo centrado en la familia, se puede proporcionar la educación necesaria a los padres, y de esa manera proveer un tratamiento eficaz dentro de un desarrollo familiar sano (19). Para llevar a cabo este modelo, se proponen sesiones dirigidas a los padres con el fin de fomentar el aprendizaje sobre la patología, el método de tratamiento, tanto la evolución como las necesidades de su hijo, y consejos para el día a día.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Ambos, el MF y MP han demostrado ser eficaces, cada uno tiene sus propias ventajas e inconvenientes, sin embargo, ninguno es superior al otro (12). Se considera el MF más suave, dejando más libertad al niño, con el fundamento "la movilidad es vida" (13). Es un tratamiento a largo plazo, que necesita disciplina y rigor. Enfocándolos en el centro de la terapia, los padres poseen uno de los papeles más importantes, teniendo que seguir pautas estrictas a la hora del mantenimiento de la corrección, siendo la mala administración de las férulas, una de las primeras causas de la recidiva del pie equinovaro (16,20).

Una solución para disminuir este riesgo y obtener mejores resultados de corrección, podría ser añadir al MF una educación sanitaria para los padres. Considerando la eficacia de la educación, sería interesante averiguar si un programa con sesiones educativas, con el objetivo de informar sobre la patología, definir los propósitos del tratamiento fisioterapéutico, su rol en la terapia y los beneficios que pueden aportar a su hijo, podría afectar directamente la deformidad.

1.3 HIPÓTESIS

La inclusión de sesiones de educación sanitaria dentro de la intervención del método funcional produce mayores cambios positivos en la deformidad del pie, detección de recidivas y aumenta el empoderamiento de los padres y la calidad de vida familiar en niños con pie equinovaro de 0 a 1 mes en comparación con el método funciona tradicional.

2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

El objetivo principal es:

- Evaluar si la inclusión de sesiones de educación sanitaria al método funcional produce mayores cambios que el único uso del método funcional en la deformidad del pie medido con score de Diméglio, en 12 meses, en niños con pie equinovaro de 0 a 1 mes.

Los objetivos secundarios son:

- Evaluar si la inclusión de sesiones de educación sanitaria al método funcional produce mayores cambios que el único uso del método funcional en el empoderamiento y en la calidad de vida familiar, con la escala FES y FQOL respectivamente, en 12 meses, en niños con pie equinovaro de 0 a 1 mes.
- Evaluar si la inclusión de sesiones de educación sanitaria al método funcional produce mayores cambios que el único uso del método funcional en la detección de recidivas con score de Diméglio, en 18 meses, en niños con pie equinovaro de 0 a 1 mes.

3. METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado a simple ciego. Dicho estudio se desarrollará en el Hôpital Necker Enfants malades, en París (Francia), especializado en el tratamiento funcional de pies equinovaros.

El reclutamiento será por casos consecutivos y se llevará a cabo por un experto externo en el pie equinovaro, en la maternidad del Hôpital Necker Enfants malades y en otras 6 maternidades de Paris (Maternité Lariboisière, Robert Debré, La Pitié Salpêtrière, Tenon, Notre Dame de Bon Secours y Port Royal).

Los pacientes serán divididos en dos grupos siguiendo los criterios de inclusión y exclusión, en un grupo control y experimental (1:1). Para realizar esta aleatorización se utilizará el programa informático www.randomizer.org.

El estudio tendrá una duración de 18 meses. El periodo de intervención será de 12 meses (52 semanas), con un periodo de seguimiento de 6 meses desde el inicio del estudio para comparar los cambios a largo plazo.

3.2 POBLACIÓN DEL ESTUDIO

La población estudiada estará constituida por lactantes recién nacidos, de sexo femenino o masculino, diagnosticados de pie equinovaro.

Criterios de inclusión:

- Lactantes de entre 0 y 1 mes de vida (21,22,23).
- Lactantes diagnosticados de pie equinovaro congénito idiopático unilateral o bilateral (12).
- Lactantes que presenten un grado II o III en el score de Dimeglio (12,24).
- Niños con padres que entienden el inglés.

Criterios de exclusión:

- Lactantes diagnosticados con pie equinovaro no idiopático o secundario (12,25).
- Inicio de otra técnica de tratamiento (21,22,25).
- Niños con padres analfabetos.

3.3 MEDICIÓN DE VARIABLES

El estudio tendrá una duración de 18 meses, con un periodo de intervención de 12 meses y 6 meses de seguimiento. Las mediciones se efectuarán por un fisioterapeuta con experiencia y entrenamiento previo en 4 secuencias: inicial; intermedia (al tercer mes de intervención); final (al acabar la intervención) y de seguimiento (a 3 y 6 meses post intervención) (Gráfico 1). Este evaluador cegado también realizará el análisis de los datos.

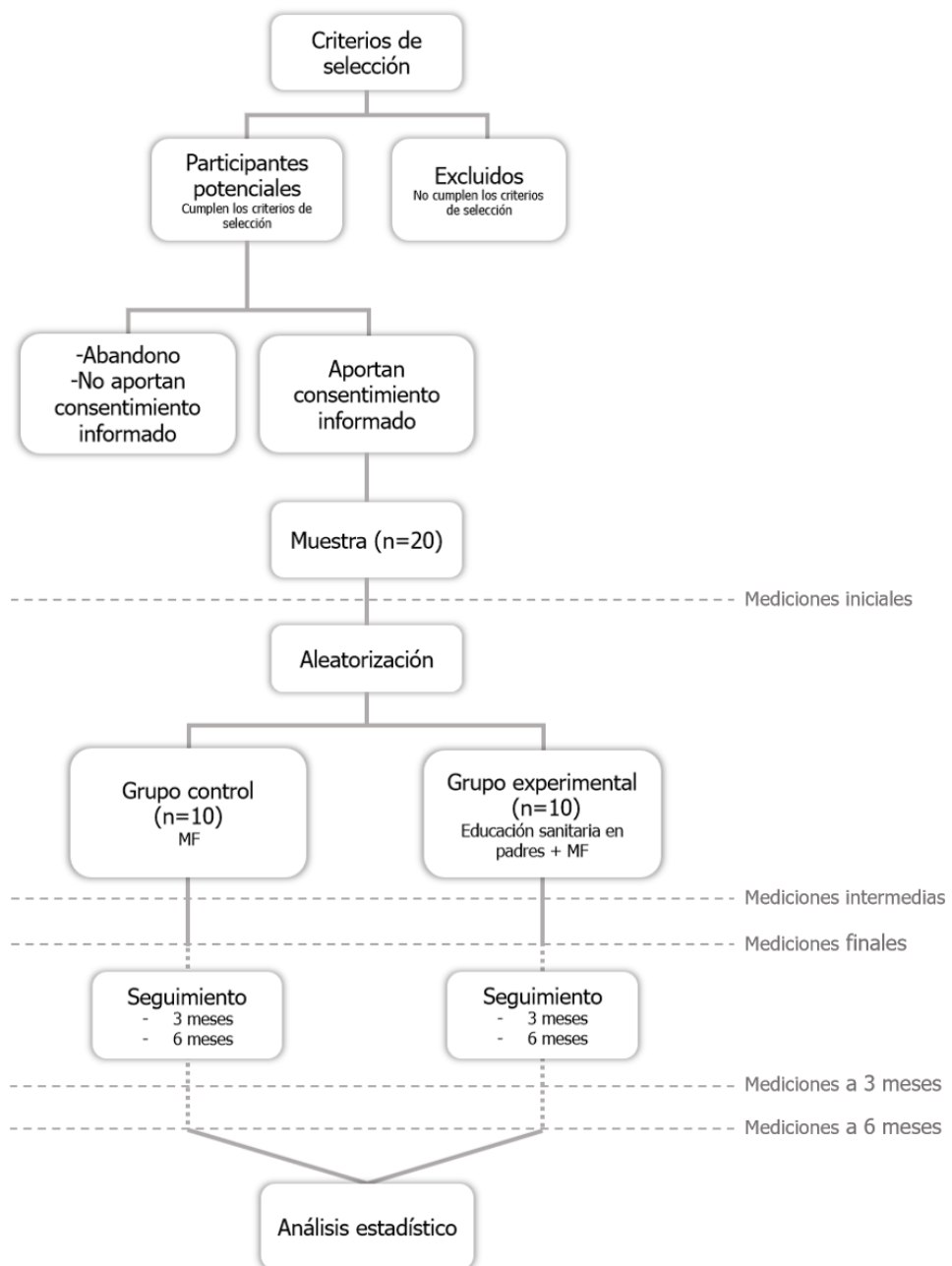


Gráfico 1: Diagrama de flujo del estudio

3.3.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

Se tomarán como datos sociodemográficos y clínicos de los participantes: edad (meses o años), sexo (masculino o femenino), unilateralidad o bilateralidad, y grado de severidad según Diméglio (II o III). Como datos de los padres se recogerán : domicilio, situación laboral, nivel de estudios e ingreso familiar anual (20).

3.3.2 VARIABLE PRIMARIA

La Reducción de la Deformidad del pie equinovaro (RD)

La variable se medirá a través del score de Diméglio (SD) (*Anexo 1*). Esta escala fue elaborada por A. Diméglio y consiste en cuantificar y clasificar la severidad de la deformidad del pie equinovaro (24,26). Este score mostró ser fiable y reproducible en estudios previos (25), con una alta fiabilidad interobservadores (20). Se registrará la puntuación de cada paciente, indicando el lado de la deformidad y si es bilateral, se puntuará cada pie indicando la lateralidad.

Para llevar a cabo la valoración, se realiza una fuerza leve para reducir el pie, se evalúan cuatro parámetros con un goniómetro:

- La desviación del equino en el plano sagital
- La desviación del varo en el plano frontal
- La desrotación del bloque calcáneo pedio en el plano horizontal
- La abducción del antepié relativamente al retropié en el plano horizontal

Por cada parámetro se asocian puntos según el grado de reductibilidad, sobre un total de 16. De esta manera: menos de -20° se puntúa un 0, se considera normal; de $-20^\circ-0^\circ$ un 1; de $0^\circ-20^\circ$ un 2; de $20^\circ-45^\circ$ un 3; de $90^\circ-45^\circ$ un 4. Se evalúan 4 componentes adicionales con una puntuación de 1 cada uno: un surco cutáneo mediotarsal, un surco cutáneo posterior, un cavo o retracción plantar importante y una sensación de hipertonía (en el tibial anterior o en el tríceps sural) o fibrosis muscular importante (debilidad en los músculos peroneos) (24,26,27,28).

Según la puntuación final sobre 20, se clasifica el pie en 4 grados (24,26,27,28):

- Grado I: benigno con 0-5 puntos.
- Grado II: moderado con 6-10 puntos.
- Grado III: severo con 11-15 puntos.
- Grado IV: muy severo con 16-20 puntos.

3.3.3 VARIABLES SECUNDARIAS

El Empoderamiento Familiar (EF)

Esta variable se registrará mediante la escala Family Empowerment Scale (FES), una herramienta que mostró propiedades psicométricas importantes (*Anexo 2*) (29,30). Este instrumento mide dos dimensiones, el nivel de empoderamiento y la expresión del empoderamiento en familias con un hijo con discapacidad (29,31). La familia evalúa su nivel de empoderamiento con tres niveles: la familia, el sistema de servicio y la comunidad, y la política. La expresión se determina con tres aspectos: la actitud, el conocimiento y el comportamiento

(29,30). La escala está compuesta de 34 apartados. Cada ítem se evalúa sobre 5, siendo 1= Muy en desacuerdo, 2= En desacuerdo, 3= Ni en desacuerdo ni de acuerdo, 4= De acuerdo, 5= Muy de acuerdo. A mayor puntuación, mayor empoderamiento familiar (29). Se recogerá una evaluación por familia.

La Calidad de Vida Familiar (CVF)

Se medirá mediante el Family Quality of Life Scale (FQOL) del Beach Center (*Anexo 3*), un cuestionario autoadministrado a la familia directamente (32). Esta escala está validada, dirigida a familias con hijos con discapacidad y mide el estado de calidad familiar (33). Valora la satisfacción de la familia con 5 secciones: la interacción familiar, la crianza, el bienestar emocional, el bienestar físico y material, y el apoyo relacionado con la discapacidad. Se evalúan 25 apartados, puntuados sobre 5 siendo 1= Muy insatisfecho, 2= Insatisfecho, 3= Ni el uno ni el otro, 4= Satisfecho y 5= Muy satisfecho, una mayor puntuación indica una mayor calidad de vida familiar (33,34). Se recogerá una evaluación por familia.

La Detección de Recidiva (DR)

La recidiva del pie equinovaro es muy frecuente, se debe principalmente a la severidad del pie y a la falta de adherencia al tratamiento de férula por parte de los padres (16,20). Esta variable se evaluará al acabar la intervención y durante un seguimiento a los 3 y 6 meses post intervención, a través del score de Diméglio (*Anexo 1*) (8). De esta manera se medirá la evolución del pie y si hay un aumento del score, se considerará una posible recidiva y se tendrá que tomar en cuenta.

A continuación, se muestra el esquema del momento exacto en el que se evaluarán las variables expuestas anteriormente:

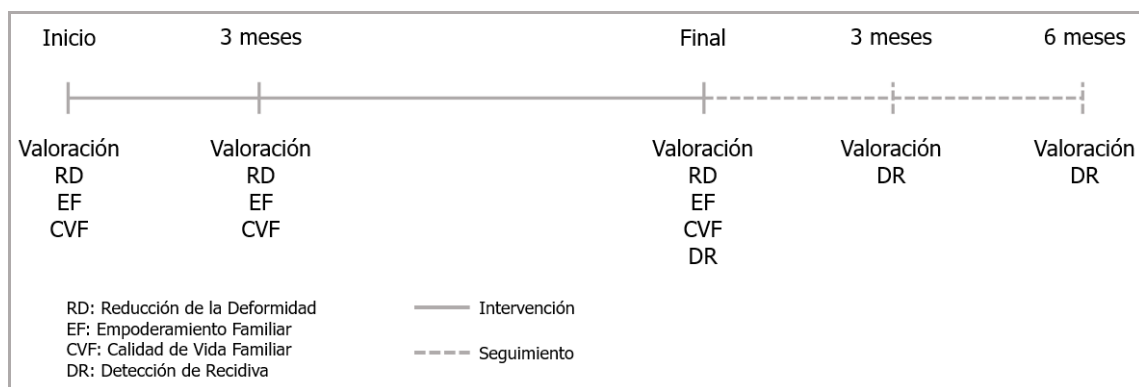


Gráfico 2: Representación temporal de las valoraciones de cada variable durante el estudio

3.4 TAMAÑO MUESTRAL

El score de Diméglio (24) es una herramienta altamente usada para clasificar los pies equinovaros (8), pero faltan informaciones necesarias para estimar el tamaño teórico de la muestra. No se encontró ni la diferencia mínima clínicamente importante ni la varianza de esta medida. Entonces, antes de realizar el estudio clínico aleatorizado, se llevará a cabo un estudio piloto para disponer de las informaciones requeridas sobre el score de Diméglio. En este estudio piloto se incluirán 20 participantes, 10 en el grupo experimental y 10 en el grupo control.

Según estudios con la misma población, se puede esperar un tamaño muestral de 130 participantes (12). Para calcular el tamaño muestral teórico del ensayo clínico, se determinará un valor de α de 0.05, de poder de 80% (con β equivalente a 0.2), de esta manera se minimizarán los errores de tipo I y II. Se añadirán los valores de la varianza y de la diferencia mínima clínicamente importante obtenidos en el estudio piloto. Finalmente, como es una intervención de larga duración, se incluirán un 20% de participantes para anticipar posibles abandonos. El software usado será el siguiente:

http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_parallel_quant.html

3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se hará el análisis estadístico mediante el logicial IBM SPSS Statistics V 29.0. Se realizará estadística descriptiva para analizar frecuencias y promedio +/-DE, por las variables cualitativas y cuantitativas, respectivamente. Se calculará la diferencia entre los valores iniciales y finales de las variables de resultado. Se usará la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la distribución de las variables. Si es normal, se efectuará la "prueba ANOVA" de medidas repetidas, para los valores intra grupales y la "prueba t de Student" para los valores intergrupales. Si es anormal, se realizará para los valores intra grupales la "prueba de Friedman" y para los valores intergrupales la "prueba u de Mann Whitney". Se considerará un valor significativo cuando el valor de p es inferior a 0,05 con un intervalo de confianza a 95%. Se analizarán con intención de tratar aquellos datos perdidos.

3.6 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitará la evaluación del proyecto por el Comité Ético de Investigación teniendo en cuenta los documentos y acuerdos internacionales aplicables en esta materia, como las Normas de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Edimburgo, octubre de 2000 y posteriores modificaciones) y el resto de normativa aplicable. A cada sujeto del estudio, antes de entrar en el mismo, se le dará una hoja de información

(Anexo 4), donde se explicará el procedimiento de la investigación y se le requerirá firmar el consentimiento informado (Anexo 5). Una vez que cada sujeto dé su consentimiento, se codificarán cada uno de los datos aportados para impedir la identificación de cada sujeto. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 2016 de Protección de Datos, con relación a la protección de datos, se realizará el estudio siguiendo cuanto se recoge en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 2018) y en la Ley Orgánica 1/1982, sobre protección del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (BOE núm. 115, de 1982). El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación. Asimismo, se le notificará que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

3.7 INTERVENCIÓN

Un equipo de 6 fisioterapeutas expertos llevará a cabo la intervención, repartiéndose los pacientes y las sesiones de educación. Preferentemente, el fisioterapeuta que iniciará la intervención sobre el participante será el mismo que la finalizará. Este estudio seguirá las normas SPIRIT. Ambos grupos recibirán el tratamiento de MF, y en el grupo experimental se añadirá educación dirigida a los padres.

El método funcional (MF) se desarrollará en tres fases (14,35):

- La fase inicial: dura de 0 a 6 semanas. Durante este periodo buscamos la reductibilidad del pie. Las sesiones son diarias, se debe obtener la reintegración del astrágalo en su espacio.
- La fase de perfeccionamiento: de 6 semanas a 10 meses. Con un ritmo de 5 consultas por semana hasta que el niño consiga la bipedestación. Poco a poco, se disminuye el tiempo con la férula puesta, pero se conserva la contención con la plaqueta. Se disminuirá progresivamente el número de sesiones hasta llegar a 3 por semana.
- La fase de preapoyo y de apoyo: a partir de 10 meses. Según la progresión del pie se pueden disminuir a 2 consultas por semana.

Una sesión de fisioterapia tratará cada pie durante 20 minutos (14).

Fase de tratamiento	Duración de la fase	Volumen de tratamiento
<u>Inicial</u>	0 - 6 semanas	7 sesiones a la semana
<u>Perfeccionamiento</u>	6 semanas - 10 meses	5 sesiones (disminuyendo a 3) por semana
<u>Preapoyo y apoyo</u>	10 meses y más	2 sesiones a la semana

Tabla 1: Presentación de las fases de tratamiento según su duración y su volumen

3.7.1 GRUPO CONTROL

Este grupo recibirá únicamente el MF como tratamiento para el pie equinovaro. Se efectuarán las movilizaciones pasivas siguientes para obtener la corrección del equino, de la aducción y de la supinación (*Anexo 6*) (14,21,35,36):

- Decoaptación talo navicular (Figura 1)
- Corrección de la aducción del antepié (Figura 2)
- Corrección del varo calcáneo y parcial del equino (Figura 3)
- Reintegración del astrágalo (Figura 4)
- Desrotación del bloque calcáneo pedio (BCP) (Figura 5)
- Corrección del equino calcáneo (Figura 6)

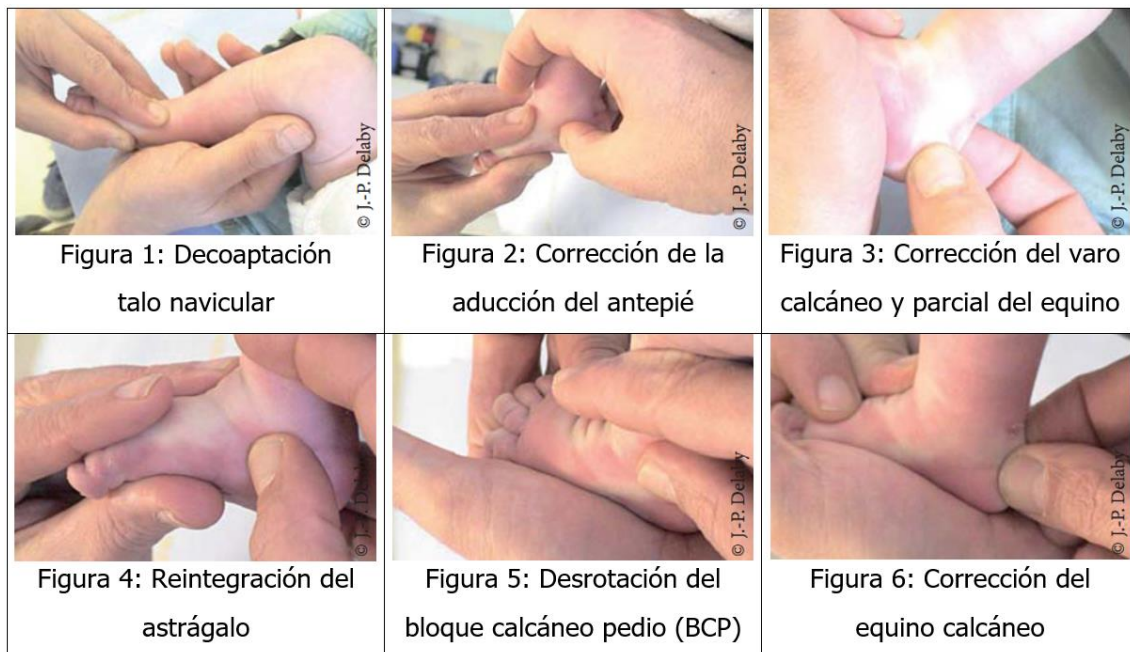


Tabla 2: Ilustraciones de cada maniobra del método funcional (14)

Durante estas manipulaciones, se tendrá cuidado de no forzar el pie en ningún sentido, dado que al nacimiento las estructuras óseas son cartilaginosas, flexibles y blandas. Para no dañar el cartílago de crecimiento, todos los movimientos deberán realizarse con una ligera tracción (37,38).

Entre las manipulaciones del pie, se solicitarán los músculos peroneos mediante una estimulación de la zona lateral del pie con la yema del dedo o con una uña (22,35), se enseñará a los padres cómo estimular en casa. Al acabar, se aplicarán vendajes funcionales juntados a una plaqueta de plástico rígido, para mantener la corrección obtenida durante la sesión de fisioterapia (39). Esta corrección se mantendrá todo el día hasta la vuelta a la consulta con el

fisioterapeuta (40), y más adelante, se enseñará a los padres cómo retirar las bandas. Se tendrá una atención particular en la vascularización y el estado de la piel de la zona con tape. Para realizar el vendaje se necesitarán: tiras adhesivas rígidas para la contención (añadir prevendaje para proteger la piel si todavía es frágil), tiras adhesivas elásticas y una plaqueta en plástico (37). Se aplicará el vendaje (*Anexo 7*) (Figura 7), para obtener un resultado como en la Figura 8.

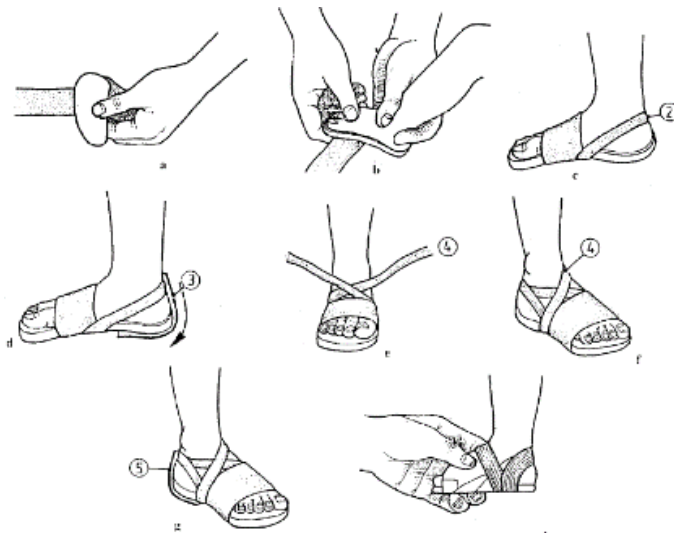


Figura 7 (37)



Figura 8 (9)

En el momento que se obtiene una corrección del pie (alrededor de los 3 meses de tratamiento), se prescribirá una férula postural de rodilla, tobillo y pie que se llevará 23 horas al día, hasta los 6 meses de vida. Después esta férula se mantendrá únicamente de noche, y se llevará una férula de tobillo y pie durante el día hasta el periodo de la marcha (41). Esta férula será creada por un fisioterapeuta con un material termodeformable, de esta manera se podrá modificar según la corrección del pie. Se podrá renovar cuando el pie crezca (35).

3.7.2 GRUPO EXPERIMENTAL

Los individuos de este grupo tendrán exactamente el mismo tratamiento funcional, con las mismas manipulaciones, estimulaciones y pautas que el grupo control. Además, se añadirán sesiones de educación sanitaria dirigida a los padres. Se plantearán 7 sesiones, durante los cuatro primeros meses, con una sesión cada dos semanas. Tendrán una duración de entre 30 y 45 minutos, en los cuales un fisioterapeuta intercambiará y compartirá con los padres su conocimiento y experiencia sobre el método funcional, la importancia de la colocación de las férulas, y la patología de pie equinovaro. Las sesiones constarán de una parte explicativa y otra parte de espacio para reflexiones comunes o dudas por parte de los padres.

De esta manera se realizarán:

- **Primer mes: 2 sesiones**

1-Sesión de presentación de la patología y del método funcional.

Se explicará en detalle la patología de una forma simple y con ejemplos, las diferencias entre la anatomía de un pie normal y un pie equinovaro. Se expondrá la intervención, las diferentes etapas del proceso, los plazos para obtener un pie corregido y la eventual cirugía. Se insistirá en que es un tratamiento duradero y que la adherencia al tratamiento es primordial.

2-Taller de estimulación del pie y masajes de la musculatura acortada.

Se enseñará cómo estimular la musculatura débil, con un cepillo, con la uña o con la yema del dedo, en la zona lateral del pie. Se presentarán estiramientos suaves a realizar en casa, cuando el niño no lleve ninguna contención. Estas maniobras las realizará primero el fisioterapeuta y después los padres las podrán realizar con el apoyo del profesional.

- **Segundo mes: 2 sesiones**

3-Charla nº1

Se abordarán los temas de la vida familiar y cómo impacta el tratamiento en su vida cotidiana. Se propondrán consejos para el día a día, intercambiando sobre las dificultades encontradas y posibles soluciones.

4-Charla nº2

Se organizará la visita de padres voluntarios que han llevado a cabo el MF en sus hijos, se intercambiará entre las familias y el equipo de profesionales sus experiencias.

- **Tercer mes: 2 sesiones**

5-Sesión de introducción al seguimiento del método funcional.

Se expondrán las próximas directrices, la disminución de la intensidad de tratamiento según la corrección postural del pie de su hijo.

6-Taller de formación de la órtesis

Se creará la férula, se explicará cómo se posiciona y las pautas a seguir. Se insistirá sobre la disciplina con la férula y los riesgos de recidivas. Se enseñarán las verificaciones de vascularización a tener en cuenta regularmente y las medidas a tomar en caso de daño tisular o falta de irrigación.

- **Cuarto mes: 1 sesión**

7-Charla nº3

Se volverá a comentar la vida familiar, los sentimientos y las inquietudes frente a la intervención. Si no se consigue corregir el pie como esperado, se podrá considerar la intervención de un cirujano para explicar en qué consiste la tenotomía del tendón de Aquiles.

3.8 PLAN DE TRATAMIENTO

TEMPORALIDAD	EVENTO	
	Grupo Control	Grupo Experimental
<u>Día 1</u>	Reclutamiento Información dirigida a los padres, consentimiento informado, aleatorización. Recogida de datos y valoraciones iniciales Aleatorización	
<u>Día 2 a Semana 6</u>	MF cotidiano	MF cotidiano 3 sesiones de educación
<u>Semana 6 a Mes 3</u>	MF 5 veces a la semana Férula 23 horas al día	MF 5 veces a la semana Férula 23 horas al día 2 sesiones de educación
<u>Mes 3 – Día 1 puntualmente</u>	Valoraciones intermedias	
<u>Mes 3 a Mes 4</u>	MF 5 veces a la semana Férula 20-22 horas al día	MF 5 veces a la semana Férula 20-22 horas al día 1 sesión de educación
<u>Mes 4 a Mes 5</u>	MF 5 veces a la semana Férula 18-20 horas al día	MF 5 veces a la semana Férula 18-20 horas al día 1 sesión de educación
<u>Mes 5 a Mes 6</u>	MF 5 veces a la semana Férula 14-16 horas al día	MF 5 veces a la semana Férula 14-16 horas al día
<u>Mes 6 a Mes 10</u>	MF 3 veces a la semana Férula 12-14 horas al día (sobre todo uso nocturno)	
<u>Mes 10 a Mes 12</u>	MF 2 veces a la semana Férula 12-14 horas al día (sobre todo uso nocturno)	
<u>Final de la intervención</u>	Valoraciones finales	
<u>Seguimiento: Mes 3 post intervención</u>	Medición del score de Diméglio	
<u>Seguimiento: Mes 6 post intervención</u>	Medición del score de Diméglio	
<u>Final del seguimiento</u>	Recogida de todos los datos Análisis estadístico	
<u>Semana 1 post seguimiento</u>	Difusión de resultados	

Tabla 3: Cronograma del estudio

4. RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados esperados al acabar el estudio (*Tabla 4*), en ambos grupos son una puntuación del SD la más mínima posible (entre 0 y 5), pero con una diferencia significativa entre los dos grupos para la RD.

En el grupo control se espera una mejora en la puntuación del FQOL para la CVF, en consecuencia de la corrección del pie apreciada por los padres. Al contrario, no se espera ningún cambio en las puntuaciones del FES y del SD tras el seguimiento (para el EF y DR respectivamente), por falta de educación dirigida a los padres.

Sin embargo, en el grupo experimental, gracias al programa de educación, se aspira a un aumento de la puntuación del FES y del FQOL (para el EF y CVF), y a un mantenimiento o una disminución del SD (para la DR). Se espera igualmente que los resultados del grupo experimental sean estadísticamente diferentes comparado al grupo control.

	Variables	Grupo Control	Grupo Experimental
Post intervención	RD	↓	↓↓
	EF	~	↑↑
	CVF	↑	↑↑
Post seguimiento	DR	~	~ o ↓↓

Leyenda: ↑: Aumento ~↓: Disminución ~: Sin cambio
 RD: Reducción de la Deformidad EF: Empoderamiento Familiar
 CVF: Calidad de Vida Familiar DR: Detección de Recidiva

Tabla 4: Resultados esperados post intervención y post seguimiento (a 3 y 6 meses) según las variables

5. DISCUSIÓN

La finalidad de este estudio es determinar si añadir sesiones de educación para la salud al MF tiene un mayor impacto en la corrección del pie equinovaro, a través del SD, en lactantes de 0 a 1 mes, en comparación con el uso exclusivo del MF durante un periodo de 12 meses. Se espera que el grupo experimental obtenga resultados estadísticamente superiores con respecto a la reducción de la deformidad del pie equinovaro gracias a la educación sanitaria y por tanto a la implicación de los padres fuera de las sesiones de fisioterapia. Se esperan igualmente mejoras en los resultados de las variables EF, CVF y DR.

Por un lado, como lo presenta *Van Mulken y col.*(42) con el uso del MP, la reducción de la deformidad puede ser adecuadamente evaluada con el SD. Se ha demostrado una diferencia significativa entre la puntuación del SD inicial y final. Dado que se consideran ambos, el MP y MF, eficaces sin ser superior el uno al otro, se pueden esperar los mismos resultados en esta intervención.

Tal y como mostraron en sus estudios *Faulks y col.*(43) y *Colaço y col.*(44), la eficacia significativa del MF en la reducción de la deformidad, hacen hincapié en la necesidad de padres educados y su adherencia para el éxito del tratamiento.

Por otro lado, en el estudio de *Seegmiller y col.*(45), se proponen dos sesiones de educación sobre las férulas, dirigidas a padres con niños que siguen el método Ponseti. Se planteó una enseñanza individual, la utilización de muñecos para practicar la aplicación de los aparatos ortopédicos, un folleto y un vídeo como complementos. Los padres afirmaron tener una mayor comprensión de la importancia de la adhesión al protocolo de férulas para reducir el riesgo de recidiva, mayor confianza en su capacidad de adherirse al protocolo, mayor confianza en su capacidad para aplicar correctamente la férula y mayor confianza en su capacidad para reconocer el ajuste incorrecto de esta última (todos con una diferencia significativa ($p < .01$)). Así, en este estudio, se puede aspirar a resultados igualmente satisfactorios para la reducción de la deformidad combinando MF y educación sanitaria.

No se encontraron estudios que evalúan el empoderamiento familiar (con el FES u otra herramienta) durante el tratamiento del pie equinovaro en la evidencia científica. En cambio, los artículos de *Alves* (16) y *Cady* (46), que tratan de las férulas y del tratamiento en general de esta deformidad, afirman que es esencial empoderar la familia, como fundamento para la adherencia al tratamiento. Para ello proponen una comunicación positiva entre profesionales y familias, con una educación enfocada sobre la importancia de las férulas.

El programa para los padres propuesto en este estudio ofrece una nueva perspectiva de tratamiento, abordando la gestión de las férulas, las maniobras a hacer en casa y consejos generales, permitiendo una participación plena en la terapia de su hijo. De esta manera se pueden esperar resultados positivos ante el empoderamiento de esas familias.

A propósito de la calidad de vida familiar, se evalúa a menudo la del hijo, como en los estudios de *Graf y col.*(47) y de *Dietz y col.*(48) (con la herramienta SF-36 o PedsQL 4.0TM), pero no se tiene en cuenta la de los padres.

Autores como *Verger y col.*(49) estudiaron la calidad de vida de familias que formaban parte de un modelo de atención temprana, con la escala Beach Center Family Quality Of Life Scale (FQOL), al igual que se propone en este estudio. Demostraron unas diferencias estadísticamente significativas en el dominio "apoyos relacionados con la discapacidad". Pero no

encontraron diferencias estadísticamente significativas en los dominios "interacción familiar", "bienestar físico y material", "crianza" y "bienestar emocional". Analizando estos datos, sería posible no obtener una diferencia global en la puntuación final del FQOL del grupo experimental. Los autores no proponen educación para la salud dirigida a los padres, en cambio este estudio sí lo estipula. Es este componente el que permite esperar un aumento de la puntuación del FQOL final.

En lo relativo a la detección de recidivas, los resultados esperados podrían ir en la línea de la hipótesis de *Seegmiller y col.*(45), que presupone que su programa de educación dirigido a los padres favorece una disminución de recidivas de los pies equinovaros, pero su estudio no duró el tiempo necesario para demostrarlo.

Se necesitan datos cuantitativos para evaluar la recaída, de este modo, la detección de signos de deformidad permitiría un manejo más temprano y simple para evitar la progresión de los daños (50). Como expone *Van Mulken y col.*(42), el SD es una herramienta eficaz para detectar deformidades residuales que pueden ser asociadas a una recidiva del pie. Así mismo, se puede esperar que la detección de recidivas con el SD sea exitosa.

El estudio de *María Paulsen-Miller y col.*(51), incita los futuros estudios educativos a exponer programas de enseñanza para padres de hijos con pie equinovaro. Se espera haber propuesto un contenido de calidad, respondiendo a las diferentes necesidades de la familia.

Las futuras implicaciones de este estudio serían realizar el ensayo clínico aleatorizado siguiendo el modelo de este ensayo piloto. Si los resultados son favorables, sería interesante poder implementar este programa de educación en otros centros que usen el MF. Además, se podría aplicar en pies equinovaros congénitos no idiopáticos. Dado que representan un 20% de esta deformidad (4), y que son más difíciles de tratar por trastornos asociados al pie (52), sería pertinente evaluar la eficacia de este tratamiento en este contexto.

6. FORTALEZAS Y LIMITACIONES

6.1 FORTALEZAS

Esta investigación tiene varios puntos fuertes, como su intervención totalmente innovadora, proponiendo un programa de enseñanza y la valoración de variables no estudiadas previamente en el marco de la investigación científica.

Además, resalta su practicidad, siendo la educación sanitaria una herramienta simple, fácil y económica a instaurar en el cuadro de la terapia.

Igualmente, es pertinente, con el objetivo de tener un efecto mediante la educación directamente sobre el pie.

Un componente subjetivo, que se espera apreciar, es la satisfacción personal y familiar por parte de los padres, generada por su participación activa y compromiso en el cuidado de su hijo.

6.2 LIMITACIONES

Este estudio tiene varias limitaciones, como la posible aparición de factores de confusión desconocidos en los resultados. Para resolver esta situación se usará un análisis estadístico ajustado.

Además, pueden haber sesgos de detección, dado que no hay consenso sobre las diferencias mínimas clínicas importantes de las tres escalas utilizadas, lo que impide valorar resultados significativos.

Otra limitación es la restricción del estudio a únicamente aquellos padres que entiendan el inglés, dado que los cuestionarios autoadministrados FES y FQOL no son referenciados en francés.

Por estas razones se realiza primeramente un estudio piloto, para analizar y poder limitar los posibles sesgos.

7. CONCLUSIÓN

Para concluir, se espera que las sesiones de educación para la salud añadidas al método funcional reduzcan de manera notable la deformidad del pie equinovaro en lactantes de 0 a 1 mes. Igualmente, se aspira a mejoras notables de los niveles de empoderamiento y calidad de vida familiar, así como a la detección de recidivas.

Este estudio permite enfocar la atención sobre la importancia de la educación sanitaria durante una terapia, para promover el conocimiento y la adherencia al tratamiento en familias de hijo con pie equinovaro.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Em D. Congenital Talipes Equinovarus: A Review. *Journal of Orthopedic Surgery and Techniques*. 24 sept 2022;5(2):474-86.
2. Manisha R, Priyanka K. Congenital Clubfoot: A Comprehensive Review. *Ortho & Rheum Open Access* 2017;8(1): 555728.
3. Bergerault F, Fournier J, Bonnard C. Idiopathic congenital clubfoot: Initial treatment. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 1 févr 2013;99(1, Supplement):S150-9.
4. Dobbs MB, Gurnett CA. Genetics of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*. janv 2012;21(1):7-9.
5. Mustari MN, Faruk M, Bausat A, Fikry A. Congenital talipes equinovarus: A literature review. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022 Aug 18;81:104394.
6. O'Shea RM, Sabatini CS. What is new in idiopathic clubfoot? *Curr Rev Musculoskelet Med*. 1 déc 2016;9(4):470-7.
7. EL-Banna G, Baskar D, Segovia N, Frick S. Clubfoot Activity and Recurrence Exercise Study (CARES). *Journal of Pediatric Orthopaedics*. janv 2022;42(1):e91.
8. Ganesan B, Luximon A, Al-Jumaily A, Balasankar SK, Naik GR. Ponseti method in the management of clubfoot under 2 years of age: A systematic review. *PLoS One*. 20 juin 2017;12(6):e0178299.
9. Wicart P, Tourné Y. Pied bot varus équin congénital. In: *Les grandes déformations du pied de l'enfant et de l'adulte [Internet]*. Elsevier; 2010 [cité 18 janv 2023]. p. 93-126. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9782842999124000213>
10. Rastogi A, Agarwal A. Long-term outcomes of the Ponseti method for treatment of clubfoot: a systematic review. *Int Orthop*. oct 2021;45(10):2599-608.
11. Bensahel H, Bienayme B, Jehanno P. History of the functional method for conservative treatment of clubfoot. *J Child Orthop*. sept 2007;1(3):175-6.
12. de La Taille E, Sales de Gauzy J, Gaubert Noirod M. Idiopathic clubfoot treatment and heterogeneity of current therapeutic strategies: The Ponseti method versus the French functional method (a systematic review). *Arch Pediatr*. juill 2021;28(5):422-8.

13. Dimeglio A, Canavese F. The French functional physical therapy method for the treatment of congenital clubfoot. *J Pediatr Orthop B*. janv 2012;21(1):28-39.
14. Delaby JP, Souchet P. Traitement du pied bot varus équin: stratégies thérapeutiques. *Kinésithérapie, la Revue*, Volume 16, Issue 170, 2016. [cité 20 mars 2023] Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1779012315004696>
15. Staheli L. Le Pied Bot: La Méthode Ponseti. *Global HELP*; 2009. [Internet]. [cité 19 avr 2023]. Disponible sur: https://sofop.org/medias/files/textes_scientifiques/2020/Ponseti2009.pdf
16. Alves C. Bracing in clubfoot: do we know enough? *J Child Orthop*. 1 juin 2019;13(3):258-64.
17. Hernández Sánchez J, Lozano García LJ, Murillo Varela YA. Experiencias de educación para la salud en fisioterapia. *Rev Univ salud*. 20 déc 2016;18(3):576.
18. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. Health education: theoretical concepts, effective strategies and core competencies: a foundation document to guide capacity development of health educators [Internet]. 2012 [cité 5 avr 2023]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/119953>
19. García-Sánchez F, Escorcía Mora C, Sánchez-López M, Orcajada Sánchez N, Hernández-Pérez E. Atención temprana centrada en la familia [Internet]. *Siglo Cero*; 2014. [cité 5 avr 2023]. Disponible sur: https://webs.um.es/fags/docs/2014siglo0_scf.pdf
20. Sangiorgio SN, Ebramzadeh E, Morgan RD, Zions LE. The Timing and Relevance of Relapsed Deformity in Patients With Idiopathic Clubfoot: *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. juill 2017;25(7):536-45.
21. Souchet P, Delaby JP, Campana M, Chinnappa J, Ilharreborde B, Simon AL. The functional method: experience from the Robert Debré Hospital. *Ann Transl Med*. juill 2021;9(13):1098.
22. Rampal V, Chamond C, Barthes X, Glorion C, Seringe R, Wicart P. Long-term results of treatment of congenital idiopathic clubfoot in 187 feet: outcome of the functional « French » method, if necessary completed by soft-tissue release. *J Pediatr Orthop*. janv 2013;33(1):48-54.

23. Chotel F, Parot R, Seringe R, Berard J, Wicart P. Comparative Study: Ponseti Method Versus French Physiotherapy for Initial Treatment of Idiopathic Clubfoot Deformity. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. mai 2011;31(3):320.
24. Diméglio A, Bensahel H, Souchet P, Mazeau P, Bonnet F. Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*. 1995;4(2):129-36.
25. García-González NC, Hodgson-Ravina J, Aguirre-Jaime A. Functional physiotherapy method results for the treatment of idiopathic clubfoot. *WJO*. 18 juin 2019;10(6):235-46.
26. Cosma D, Vasilescu DE. A Clinical Evaluation of the Pirani and Dimeglio Idiopathic Clubfoot Classifications. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. juill 2015;54(4):582-5.
27. Richards BS, Johnston CE, Wilson H. Nonoperative clubfoot treatment using the French physical therapy method. *J Pediatr Orthop*. 2005;25(1):98-102.
28. Canavese F, Dimeglio A. Clinical examination and classification systems of congenital clubfoot: a narrative review. *Ann Transl Med*. juill 2021;9(13):1097.
29. Nachshen JS. Empowerment and Families: Building Bridges between Parents and Professionals, Theory and Research. *Journal On Developmental Disabilities*. 2004; 11(1), 67–75.
30. Koren PE, DeChillo N, Friesen BJ. Family Empowerment Scale (FES) [Internet]. APA PsycTests; 1992. [cité 30 mars 2023]. Disponible sur: <https://psycnet.apa.org/doiLanding?doi=10.1037%2F07132-000>
31. Koren PE, DeChillo N, Friesen BJ. Measuring Empowerment in Families Whose Children Have Emotional Disabilities: A Brief Questionnaire. *Rehabilitation Psychology*, 1992; 37(4), 305–321.
32. Chaume A, Ilg J, Clément C. Comparaison de la qualité de vie familiale de parents français ayant ou non un enfant avec un trouble du spectre de l'autisme. *rfdi*. 21 janv 2020;29:36-45.
33. Beach Center on Disability. Beach Center Family Quality of Life Scale, Psychometric Characteristics and Scoring Key. [Internet]. 2015. [cité 27 mars 2023]. Disponible sur: <https://beachcenter.lsi.ku.edu/sites/default/files/inline-files/Family%20Quality%20of%20Life%20Psychometric%20Characteristics%20and%20Scoring%20Key.pdf>

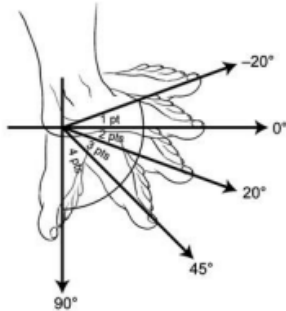
34. Hoffman, L., Marquis, J., Poston, D., Summers, J. A., & Turnbull, A. Assessing family outcomes: Psychometric evaluation of the beach center family quality of life scale. *Journal of Marriage and Family*. 2006; 68(4), 1069-1083
35. Raga Poveda P. Propuesta de tratamiento funcional del pie zambo infantil [Internet]. SEFIP - Sociedad Española de Fisioterapia en Pediatría. 2012 [cité 26 mars 2023]. Disponible sur: <http://www.sefip.org/articulo-pie-zambo/>
36. Bergerault F, Fournier J, Bonnard C. Idiopathic congenital clubfoot: Initial treatment. *Orthop Traumatol Surg Res*. févr 2013;99(1 Suppl):S150-159.
37. Seringe R. Pied bot varus équin congénital [Internet]. *Acta Orthopædica Belgica*; 1999. 65(2):127-153. [cité 15 févr 2023]. Disponible sur: <http://www.actaorthopaedica.be/assets/330/10427795.pdf>
38. Dimeglio A, Canavese F. The French functional physical therapy method for the treatment of congenital clubfoot. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*. janv 2012;21(1):28-39.
39. Seringe R, Besse JL, Wicart P. Les déformations du pied de l'enfant et de l'adulte: à l'exclusion de l'avant-pied. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2010. (Cahiers d'enseignement de la SOFCOT).
40. Balasankar G, Luximon A, Al-Jumaily A. Current conservative management and classification of club foot: A review. *PRM*. 30 nov 2016;9(4):257-64.
41. Desai L, Oprescu F, DiMeo A, Morcuende JA. BRACING IN THE TREATMENT OF CHILDREN WITH CLUBFOOT: PAST, PRESENT, AND FUTURE. *Iowa Orthop J*. 2010;30:15-23.
42. van Mulken JM, Bulstra SK, Hoefnagels NH. Evaluation of the treatment of clubfeet with the Diméglio score. *J Pediatr Orthop*. 2001;21(5):642-7.
43. Faulks S, Richards BS. Clubfoot Treatment: Ponseti and French Functional Methods are Equally Effective. *Clin Orthop Relat Res*. 1 mai 2009;467(5):1278-82.
44. Colaço HB, Patel S, Lee MH, Shaw OM. Congenital clubfoot: a review. *Br J Hosp Med*. avr 2010;71(4):200-5.
45. Seegmiller L, Burmeister R, Paulsen-Miller M, Morcuende J. Bracing in Ponseti Clubfoot Treatment: Improving Parental Adherence Through an Innovative Health Education Intervention. *Orthopaedic Nursing*. mars 2016;35(2):92-7.

46. Cady R, Hennessey TA, Schwend RM. Diagnosis and Treatment of Idiopathic Congenital Clubfoot. *Pediatrics*. 1 févr 2022;149(2):e2021055555.
47. Graf A, Wu KW, Smith PA, Kuo KN, Krzak J, Harris G. Comprehensive review of the functional outcome evaluation of clubfoot treatment: a preferred methodology. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*. janv 2012;21(1):20-7.
48. Dietz FR, Tyler MC, Leary KS, Damiano PC. Evaluation of a Disease-specific Instrument for Idiopathic Clubfoot Outcome. *Clinical Orthopaedics & Related Research*. mai 2009;467(5):1256-62.
49. Verger S, Riquelme I, Bagur S, Paz-Lourido B. Satisfaction and Quality of Life of Families Participating in Two Different Early Intervention Models in the Same Context: A Mixed Methods Study. *Front Psychol*. 27 avr 2021;12:650736.
50. Herd F, Macnicol M, Abboud RJ. The need for biomechanical evaluation in the assessment of clubfoot. *The Foot*. 1 juin 2004;14(2):72-6.
51. Paulsen-Miller M, Dolan LA, Stineman A, Morcuende JA. Understanding the Educational Needs for Parents of Children With Clubfoot. *Orthopaedic Nursing*. août 2011;30(4):273.
52. Abraham J, Wall JC, Diab M, Beaver C. Ponseti Casting vs. Soft Tissue Release for the Initial Treatment of Non-idiopathic Clubfoot. *Front Surg*. 2021;8:668334.

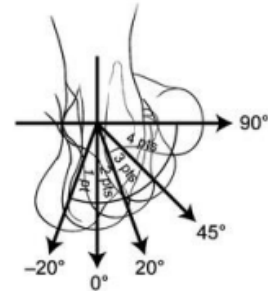
9. ANEXOS

9.1 ANEXO 1: Score de Diméglio

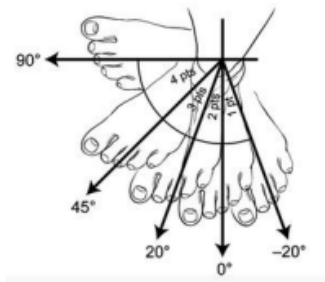
Réductibilité de l'équin (sur 4 points) :



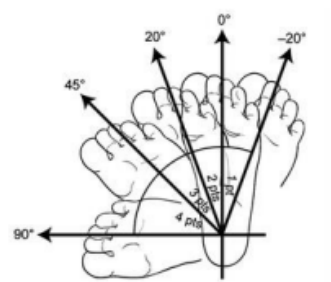
Réductibilité du varus (sur 4 points) :



Réductibilité de la dérotation
Du bloc calcanéo-pédieux (sur 4 points) :



Réductibilité de l'adduction
de l'avant-pied (sur 4 points) :



Pli postérieur (sur 1 point)

Pli interne (sur 1 point)

Cavus (sur 1 point)

Hypertonie (sur 1 point)

Total sur 20 point :

- | | |
|--------------------------------------|----------------------|
| - Grade I ou pied bot bénin: | total < 5 |
| - Grade II ou pied bot modéré : | total entre 5 et 10 |
| - Grade III ou pied bot sévère : | total entre 11 et 15 |
| - Grade IV ou pied bot très sévère : | total > 15 |

Rédaction : Franck LAUNAY

Validation : SoFOP

Version : 2020

9.2 ANEXO 2: Family Empowerment Scale (FES)

These questions ask about several areas of your life—your family, your child's services, and your community. The questions include many different activities that parents may or may not do. For questions that do not apply to you, please answer "Not Applicable". Also, we know that other people may be involved in caring for and making decisions about your child, but please answer the questions by thinking of your own situation. Feel free to write any additional comments at the end.

ABOUT YOUR FAMILY...	NOT APPLICABLE	NEVER	SELDOM	SOME-TIMES	OFTEN	VERY OFTEN
1. When problems arise with my child, I handle them pretty well.	0	1	2	3	4	5
2. I feel confident in my ability to help my child grow and develop.	0	1	2	3	4	5
3. I know what to do when problems arise with my child.	0	1	2	3	4	5
4. I feel my family life is under control.	0	1	2	3	4	5
5. I am able to get information to help me better understand my child.	0	1	2	3	4	5
6. I believe I can solve problems with my child when they happen.	0	1	2	3	4	5
7. When I need help with problems in my family, I am able to ask for help from others.	0	1	2	3	4	5
8. I make efforts to learn new ways to help my child grow and develop.	0	1	2	3	4	5
9. When dealing with my child, I focus on the good things as well as the problems.	0	1	2	3	4	5
10. When faced with a problem involving my child, I decide what to do and then do it.	0	1	2	3	4	5
11. I have a good understanding of my child's disorder.	0	1	2	3	4	5
12. I feel I am a good parent.	0	1	2	3	4	5
ABOUT YOUR CHILD'S SERVICES...	NOT APPLICABLE	NEVER	SELDOM	SOME-TIMES	OFTEN	VERY OFTEN
13. I feel that I have a right to approve all services my child receives.	0	1	2	3	4	5
14. I know the steps to take when I am concerned my child is receiving poor services.	0	1	2	3	4	5
15. I make sure that professionals understand my opinions about what services my child needs.	0	1	2	3	4	5
16. I am able to make good decisions about what services my child needs.	0	1	2	3	4	5

17. I am able to work with agencies and professionals to decide what services my child needs.	0	1	2	3	4	5
18. I make sure I stay in regular contact with professionals who are providing services to my child.	0	1	2	3	4	5
19. My opinion is just as important as professionals' opinions in deciding what services my child needs.	0	1	2	3	4	5
20. I tell professionals what I think about services being provided to my child.	0	1	2	3	4	5
21. I know what services my child needs.	0	1	2	3	4	5
22. When necessary, I take the initiative in looking for services for my child and family.	0	1	2	3	4	5
23. I have a good understanding of the service system that my child is involved in.	0	1	2	3	4	5
24. Professionals should ask me what services I want for my child.	0	1	2	3	4	5
ABOUT YOUR INVOLVEMENT IN THE COMMUNITY...	NOT APPLIC- ABLE	NEVER	SELDOM	SOME- TIMES	OFTEN	VERY OFTEN
25. I feel I can have a part in improving services for children in my community.	0	1	2	3	4	5
26. I get in touch with my legislators when important bills or issues concerning children are pending.	0	1	2	3	4	5
27. I understand how the service system for children is organized.	0	1	2	3	4	5
28. I have ideas about the ideal service system for children.	0	1	2	3	4	5
29. I help other families get the services they need.	0	1	2	3	4	5
30. I believe that other parents and I can have an influence on services for children.	0	1	2	3	4	5
31. I tell people in agencies and government how services for children can be improved.	0	1	2	3	4	5
32. I know how to get agency administrators or legislators to listen to me.	0	1	2	3	4	5
33. I know what the rights of parents and children are under the special education laws.	0	1	2	3	4	5
34. I feel that my knowledge and experience as a parent can be used to improve services for children and families.	0	1	2	3	4	5

COMMENTS _____

9.3 ANEXO 3: The Beach Center Family Quality Of Life (FQOL) scale

Family Quality of Life Scale – Scoring & Items

The FQOL Scale uses satisfaction as the primary response format. The anchors of the items rated on satisfaction are rated on a 5-point scale, where 1 = *very dissatisfied*, 3 = *neither satisfied nor dissatisfied*, and 5 = *very satisfied*.

Items

There are 25 items in the final FQOL scale. Below are the items keyed to each of the first sub-scales domains:

Family Interaction

- My family enjoys spending time together.
- My family members talk openly with each other.
- My family solves problems together.
- My family members support each other to accomplish goals.
- My family members show that they love and care for each other.
- My family is able to handle life's ups and downs.

Parenting

- Family members help the children learn to be independent.
- Family members help the children with schoolwork and activities.
- Family members teach the children how to get along with others.
- Adults in my family teach the children to make good decisions.
- Adults in my family know other people in the children's lives (i.e. friends, teachers).
- Adults in my family have time to take care of the individual needs of every child.

Emotional Well-being

- My family has the support we need to relieve stress.
- My family members have friends or others who provide support.
- My family members have some time to pursue their own interests.
- My family has outside help available to us to take care of special needs of all family members.

Physical / Material Well-being

- My family members have transportation to get to the places they need to be.
- My family gets dental care when needed.
- My family gets medical care when needed.
- My family has a way to take care of our expenses.
- My family feels safe at home, work, school, and in our neighborhood.

Disability-Related Support

- My family member with special needs has support to make progress at school or workplace.
- My family member with special needs has support to make progress at home.
- My family member with special needs has support to make friends.
- My family has a good relationship with the service providers who work with our family member with a disability.

9.4 ANEXO 4: Hoja de información

Chers parents,

Dans le cadre de l'étude « Efficacité de la méthode fonctionnelle combinée à de l'éducation thérapeutique dirigée aux parents, versus uniquement la méthode fonctionnelle pour réduire la déformation du pie bot varus équien chez les nouveaux-nés de 0 à 1 mois. Protocole d'essai clinique aléatoire », nous voulons vous informer des différentes étapes de celle-ci.

Votre enfant correspond aux critères de notre étude, c'est pour cela que nous vous proposons cet essai. Les études cliniques sont importantes pour la recherche, afin de pratiquer un traitement efficace et sécurisé.

Cette étude a pour but d'évaluer si l'éducation des parents au sujet de la pathologie et de son traitement, ajoutée à la méthode fonctionnelle influe sur la correction du pie bot varus équien, comparé à la méthode fonctionnelle traditionnelle. Pour cela, deux groupes seront formés : un groupe control avec con thérapie uniquement la méthode fonctionnelle, et un groupe expérimental avec la méthode fonctionnelle et l'éducation sanitaire auprès des parents.

Dans un premier temps, chaque participant sera distribué de manière aléatoire dans un des deux groupes. A continuation, plusieurs mesures seront enregistrées. Les variables étudiées seront : la déformation du pie de l'enfant, l'empouvoirement et la qualité de vie familiale ainsi que le risque de récive.

Dans un second temps, l'intervention commencera pour chaque groupe, sur une durée de 12 mois. Le groupe expérimental aura, en parallèle au traitement, un programme avec plusieurs sessions éducatives. Une fois l'intervention finie, un suivi se maintiendra sur 6 mois.

Enfin, les résultats seront analysés afin de déterminer l'efficacité de ce traitement.

Votre participation est totalement volontaire. Vous pouvez choisir un autre traitement ou refuser la participation à cette étude. Si vous choisissez d'en faire partie, vous pourrez également vous retirer à tout moment. N'hésitez pas à nous solliciter pour plus d'informations ou si vous avez des questions.

L'équipe d'investigation

9.5 ANEXO 5: Consentimiento informado

Dans le respect des droits du patient, en tant qu'instrument favorisant l'usage correct des processus diagnostiques et thérapeutiques, et conformément à la loi générale sur la santé :

Moi, M. / Mme _____,
parent/tuteur légal/patient-e/volontaire, sain-e d'esprit,

J'EXPOSE de façon libre et volontaire : avoir été convenablement INFORMÉ-E par M. / Mme _____, lors d'un entretien personnel réalisé le _____, de ma participation à un projet clinique pour l'étude de « L'influence de l'éducation thérapeutique dirigée aux parents sur la correction du pie bot chez le nouveau-né».

JE DÉCLARE QUE : j'ai compris et que je suis satisfait-e de toutes les explications et les éclaircissements reçus sur le processus médical mentionné précédemment. ET QUE JE DONNE MON CONSENTEMENT pour la réalisation sur mon enfant de cette étude intitulée « Efficacité de la méthode fonctionnelle combinée à de l'éducation thérapeutique dirigée aux parents, versus uniquement la méthode fonctionnelle pour réduire la déformation du pie bot varus équin chez les nouveaux-nés de 0 à 1 mois. Protocole d'essai clinique aléatoire » par les chercheurs-euses de ce projet de recherche.

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), le ou la participant-e et/ou ses parents ou tuteurs légaux sont informés que l'entité responsable du traitement de ses données sera FUNDACIÓN UNIVERSIDAD SAN JORGE.

L'ensemble des données à caractère personnel, y compris les données cliniques, seront traitées par l'équipe de recherche conformément aux lois en vigueur en la matière, en particulier au RGPD, uniquement à des fins statistiques, scientifiques et de recherche, dans le but de mener à bien le projet auquel vous acceptez de participer.

Les données récoltées pour l'étude seront identifiées par un code de façon à ce que les participant-es ne puissent pas être identifié-es et leur identité ne sera révélée d'aucune manière que ce soit, à l'exception des cas prévus par la loi. Toute publication des résultats de la recherche, statistiques ou scientifiques, reflètera uniquement des données dissociées qui ne permettront aucunement l'identification des personnes ayant participé à l'étude.

En tant que participant à ce projet, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation et à la portabilité en contactant le délégué à la protection des données de l'université et en joignant à votre demande d'exercice de vos droits une copie de votre pièce d'identité au siège social de l'USJ, sis Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, Km. 299, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), ou en écrivant à privacidad@usj.es. Dans l'éventualité où la réponse faite à votre demande ne serait pas satisfaisante, vous pouvez également vous diriger à l'agence espagnole de protection des données.

Le ou la participante pourra décider de se retirer à tout moment de cette étude par simple communication au chercheur principal ; toutefois il ou elle est informé-e que ses données ne pourront pas être éliminées, ceci afin de garantir la validité du processus de recherche ainsi que l'accomplissement des devoirs légaux du responsable.

Vous êtes également informé-e que les résultats du présent projet pourront être utilisés dans le futur dans d'autres travaux de recherche en lien avec le même domaine d'étude, et que vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude, si vous en faites la demande.

Et pour faire valoir ce que de droit, je signe le présent document

À Paris, le _____

Signature du patient et numéro de sa pièce d'identité	Signature du chercheur et numéro de sa pièce d'identité

9.6 ANEXO 6: Manipulaciones pasivas

- Decoaptación talo navicular (Figura 1): consiste en separar los dos huesos para liberar el espacio y poder realinear el arco interno corrigiendo a aducción mediotarsiana. Se consigue mediante el estiramiento de la aponeurosis plantar y del aductor del dedo gordo, en la parte antero medial del pie. Para estirar la aponeurosis, se tiene que mantener la posición de supinación y masajear la planta de pie debajo del primer hueso metatarsiano.
- Corrección de la aducción del antepié (Figura 2): fijar el retropié con una mano, tomar en pinza el antepié y mediopié con la otra mano, traccionar y descender el primer metatarsiano para llevar el antepié hacia la abducción.
- Corrección del varo calcáneo y parcial del equino (Figura 3): se lleva el pie hacia una ligera flexión dorsal, manteniendo una tracción caudal del mediopié y llevar el retropié hacia el valgo.
- Reintegración del astrágalo (Figura 4): posicionar adecuadamente el astrágalo en la mortaja tibioperonea, traccionando el medio y antepié, llevar ligeramente a la flexión dorsal y el astrágalo a posterior.
- Desrotación del bloque calcáneo pedio (BCP) (Figura 5): se estiran las estructuras blandas (cápsula, ligamentos, músculos). Para ello, fiar la tibia y el peroné con una mano, y con la otra traccionar caudalmente y realizar una rotación del BCP hacia la abducción.
- Corrección del equino calcáneo (Figura 6): llevar a caudal el calcáneo, siguiendo la reintegración del astrágalo, llevar todo el pie a la flexión dorsal. Durante esta maniobra se realizan también estiramientos del tríceps sural.

9.7 ANEXO 7: Aplicación del vendaje

- Posicionar el pie sobre la plaqueta, y pegar la primera banda que fija el antepié. El anclaje está a nivel de la cabeza del cinto metatarsiano, la banda continúa hacia el borde interno del pie, pasa por encima del dorso del antepié y acaba otra vez en el anclaje.
- Pegar la segunda venda de manera a fijar la gran tuberosidad del calcáneo en su mitad, y pegar los dos bordes restantes de cada lado, pasando debajo de los maléolos, hasta la plaqueta.
- Pegar la tercera banda verticalmente empezando en la parte postero superior del talón hacia la plaqueta en su superficie inferior.
- Posicionar el medio de la cuarta banda, debajo, a nivel del mediopie en la plaqueta. Cruzándose, llevar cada banda hacia la gran tuberosidad del calcáneo, y volver hacia la plaqueta pegando el final de la banda.
- Volver a colocar una venda vertical como la tercera banda.
- Acabar con una tira adhesiva elástica, el anclaje en la plaqueta a nivel del mediopie, llevar en diagonal hacia el talón, volver a medial y pasar de nuevo sobre la plaqueta. Realizar una bucle alrededor del mediopie. Finalizar la tira realizando de nuevo todo el recorrido.